PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Intermectin Injection 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ivermectina 10,0 mg

Excipientes:

Glicerol formal

Propilenglicol

Solución transparente, incolora y libre de partículas visibles en suspensión.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Para bovino, ovino y porcino con o en riesgo de contraer infecciones mixtas por especies de nematodos, reznos (barros), ácaros y piojos. El medicamento veterinario solo se administrará cuando el tratamiento esté indicado al mismo tiempo contra los siguientes parásitos:

Bovino:

Nematodos gastrointestinales: *Ostertagia ostertagi* (adulto, L3, L4, larvas inhibidas), *Ostertagia lyrata* (adulto, L4), *Haemonchus placei* (adulto, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adulto, L4), *T. colubriformis* (adulto, L4), *Cooperia oncophora* (adulto, L4), *C. punctata* (adulto, L4), *C. pectinata* (adulto, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (adulto, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (adulto), *N. spathiger* (adulto), *Strongyloides papillosus* (adulto), *Bunostomum phlebotomum* (adulto, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (adulto).

Gusanos pulmonares: *Dictyocaulus viviparus* (adulto, L4, larvas inhibidas).

Gusanos redondos: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (adulto).

Reznos (mosca de los barros): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

Piojos: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Ácaros: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Actividad persistente:

Administrado en la dosis recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo, el medicamento veterinario controla la reinfección con los siguientes nematodos hasta la duración indicada:

<i>Cooperia</i> spp.	7 días
<i>Ostertagia</i> spp.	7 días

Dictyocaulus viviparus

14 días

Ovino:

Nematodos gastrointestinales: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (adulto, L3, L4, larvas inhibidas), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (adulto, L4), *Haemonchus contortus* (adulto, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adulto), *T. colubriformis* (adulto, L3, L4), *T. vitrinus* (adulto), *Cooperia curticei* (adulto, L4), *Oesophagostomum columbianum* (adulto, L3, L4), *O. venulosum* (adulto), *Chabertia ovina* (adulto, L3, L4), *Trichuris ovis* (adulto), *Nematodirus filicollis* (adulto, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Gusanos pulmonares: *Dictyocaulus filaria* (adulto, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (adulto).

Reznos nasales: *Oestrus ovis* (todos los estadios larvarios).

Ácaros: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Porcino:

Nematodos gastrointestinales: *Ascaris suum* (adulto, L4), *Hyostrogylus rubidus* (adulto, L4), *Oesophagostomum* spp. (adulto, L4), *Strongyloides ransomi* (adulto).

Gusanos pulmonares: *Metastrongylus* spp. (adulto).

Gusanos renales: *Stephanurus dentatus* (adulto, L4).

Piojos: *Haematopinus suis*.

Ácaros: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales para un uso seguro en las especies de destino:

Esquema de tratamiento en zonas donde se produce hipodermosis:

La ivermectina es muy eficaz contra todas las fases de las larvas del ganado bovino, pero es muy importante que el tratamiento se realice en el momento adecuado. Se sabe que las moscas adultas *Hypoderma* vuelan predominantemente durante los meses de verano, pero es posible que algunas moscas permanezcan activas a finales del verano y en otoño. Para conseguir resultados óptimos, los animales deben ser tratados lo antes posible una vez finalizada la temporada de la mosca del talón (insectos parasitarios del género *Hypoderma*). Como ocurre con otros medicamentos veterinarios para el tratamiento de la hipodermosis, la destrucción de las larvas de *Hypoderma* puede provocar reacciones adversas en el huésped cuando estas larvas se encuentran en las partes vitales del animal, lo que puede ocurrir especialmente en el período de diciembre a marzo. La destrucción de *Hypoderma lineatum* puede provocar distensión abdominal cuando las larvas se encuentran a la altura de la submucosa del esófago. La destrucción de *H. bovis* puede provocar tambaleo o parálisis, por lo que el ganado bovino debe ser tratado antes o después de la presencia de estas larvas en partes vitales del cuerpo.

En ovino, no se recomienda el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina) con una sola inyección porque, aunque puede observarse una mejoría clínica, es posible que no se produzca la eliminación de todos los ácaros.

La sarna ovina (*Psoroptes ovis*) es un parásito externo extremadamente contagioso en ovino. Para garantizar un control completo, se debe tener mucho cuidado para evitar la reinfestación, ya que los ácaros pueden ser viables hasta 15 días fuera de las ovejas. Es importante que todas las ovejas que hayan estado en contacto con ovejas infectadas sean tratadas. El contacto entre rebaños tratados, infectados y no tratados debe evitarse hasta al menos siete días después del tratamiento.

Para un control eficaz de las infestaciones de ácaros, se debe tener cuidado para evitar la reinfestación por exposición a animales no tratados o instalaciones contaminadas. Los huevos de piojos no se ven afectados por la ivermectina y pueden requerir hasta tres semanas para eclosionar. Las infestaciones de piojos que se desarrollan a partir de huevos para eclosión pueden requerir un nuevo tratamiento.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCP pueden aumentar la presión de selección de resistencia y reducir la eficacia del tratamiento. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de las especies y la carga parasitarias, o del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada rebaño/manada.

El uso repetido durante un período prolongado, en particular cuando se utiliza la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencia. Dentro de un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir ese riesgo. Debe evitarse el tratamiento basado en intervalos aplicado sistemáticamente y el tratamiento de un rebaño completo. En su lugar, si es posible, solo deben tratarse animales individuales seleccionados o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Esto debe combinarse con medidas adecuadas de manejo de la cría y los pastos. Debe solicitarse orientación al veterinario responsable para cada rebaño específico.

En ausencia de riesgo de coinfección de nematodos, barros, ácaros y piojos, debe utilizarse un medicamento veterinario de espectro reducido.

Se ha informado de resistencia a la ivermectina en *Cooperia* spp. y *Ostertagia ostertagi* en ganado bovino dentro de la UE, así como en *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus*, y *Rhipicephalus microplus* en el bovino fuera de la UE.

En ovino, la resistencia a la ivermectina está muy extendida en *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* y en otras especies de parásitos gastrointestinales.

Se informó de resistencia múltiple en *Teladorsagia circumcincta* a benzimidazoles, lactonas macrocíclicas y levamisol y en *Haemonchus contortus* a la ivermectina y los benzimidazoles.

También se ha informado de resistencia múltiple a las lactonas macrocíclicas en *Psoroptes ovis* ácaros de la sarna en ovino y bovino.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos diana, cuando esté disponible. Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencia, utilizando un método de diagnóstico adecuado (p. ej., prueba de reducción del recuento de huevos en heces).

La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

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

Este medicamento veterinario no debe administrarse por vía intramuscular o intravenosa.

Es posible que las avermectinas no sean bien toleradas por todas las especies a las que no va dirigido el medicamento. Se han notificado casos de intolerancia en perros, especialmente collies, perros pastores ingleses y razas relacionadas y cruces, y también en tortugas.

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

Este medicamento veterinario puede producir efectos neurológicos y puede ser irritante para los ojos. La inyección accidental puede causar irritación local y/o dolor en el punto de inyección. Evite el contacto con la piel y los ojos. No coma ni beba durante el uso de este medicamento veterinario. Evite la autoinyección. En caso de contacto accidental, lave la zona de contacto con agua. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario puede causar daños al feto. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento veterinario es muy tóxico para los organismos acuáticos, los organismos del suelo y los insectos del estiércol.

No se debe permitir que el medicamento veterinario entre en aguas superficiales, ya que tiene efectos nocivos para los organismos acuáticos y los sedimentos.

El ganado bovino tratado no debe tener acceso directo a aguas superficiales durante 31 días y el ovino durante 16 días después del tratamiento para evitar efectos adversos sobre los organismos acuáticos.

No se han investigado los efectos a largo plazo de la ivermectina sobre la dinámica de población de los organismos del estiércol. Por lo tanto, es aconsejable no tratar a los animales en el mismo pasto cada temporada.

Para evitar la acumulación de ivermectina en el suelo, se recomienda no esparcir estiércol que contenga el principio activo en la misma superficie de tierra en años sucesivos.

Los tratamientos repetidos en un pasto dentro de una temporada solo deben administrarse por recomendación de un veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

La toxicidad de la ivermectina es baja; incluso si se excede la dosis recomendada, es poco probable que se produzca una intoxicación. No se ha identificado ningún antídoto.

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

Bovino, ovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones ¹ alérgicas y de tipo alérgico
--	--

¹ Estas reacciones pueden estar asociadas a signos como ataxia, convulsiones y/o temblores.

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 de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Bovino:

Este medicamento veterinario debe administrarse únicamente mediante inyección subcutánea a la dosis recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo (que corresponde a 1 ml por cada 50 kg de peso vivo), como dosis única.

Ovino:

Este medicamento veterinario debe administrarse únicamente mediante inyección subcutánea a la dosis recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo (que corresponde a 0,5 ml por 25 kg de peso vivo), como dosis única.

Porcino:

Este medicamento veterinario debe administrarse únicamente mediante inyección subcutánea en el cuello a la dosis recomendada de 0,3 mg de ivermectina por kg de peso vivo (que corresponde a 1 ml por 33 kg de peso vivo), como dosis única.

9. Instrucciones para una correcta administración

Bovino:

Inyectar bajo el pliegue de la piel, delante o detrás del hombro.

Al igual que con cualquier inyección, se deben tomar precauciones asépticas. Se debe utilizar equipo estéril.

Ovino:

Inyectar bajo el pliegue de la piel detrás del hombro. En ovino con mucha lana, hay que asegurarse de que la aguja haya penetrado la lana y la piel antes de administrar la dosis. Utilizar material esterilizado.

Porcino:

La inyección puede administrarse con una jeringa monodosis o con un equipo de jeringa automática.

Trabajar de forma aséptica.

Una dosis insuficiente puede dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Si se va a tratar a los animales de forma colectiva, deben formarse grupos razonablemente homogéneos y todos los animales de un grupo deben recibir la dosis correspondiente al animal de mayor peso.

Al tratar grupos de animales, utilice únicamente un dosificador automático. Se recomienda el uso de una aguja de 21G × 1 ½". Las jeringas deben llenarse desde el vial a través de una aguja estéril seca que se haya colocado en el tapón del vial. Los tapones del vial no deben perforarse más de 20 veces.

10. Tiempos de espera

Bovino

Carne: 49 días.

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 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Ovino

Carne: 63 días.

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 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Porcino

Carne: 28 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial de vidrio en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Mantener el vial en posición vertical.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el vial 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 es muy tóxica para los peces y otros organismos acuáticos, así como para los insectos del estiércol.

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 de comercialización y formatos

4375 ESP

Viales de vidrio transparente (tipo II) cerrados con un tapón de caucho de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio o una cápsula flip-off de aluminio con cubierta de polipropileno envasados en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 50 ml de solución inyectable.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Países Bajos

Tel: +31 (0)88 5252233

heetika@interchemie.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi municipality

Harju county 74013

Estonia

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante local:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

España

(+34) 938 654 148

pharmacovigilance@alivira.es

17. Información adicional

La ivermectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y la fauna que se alimenta de estiércol y puede acumularse en el suelo y los sedimentos. Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la ivermectina tiene el potencial de afectar negativamente a los organismos no objetivo. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de ivermectina puede tener lugar durante un período de varias semanas. Las heces que contienen ivermectina excretadas en el pasto por los animales tratados pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede afectar a la degradación del estiércol.