



## ANEXO I

### FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IVOMEK INYECTABLE PARA OVINO

#### 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

Ovino.

##### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento y control de las siguientes parasitosis en ovino:

▪ **Nematodos gastrointestinales** (adultos y cuarto estadio larvario):

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia circumcincta*
- *O. trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (sólo adultos)
- *T. vitrinus* (sólo adultos)
- *T. colubriformis*
- *Nematodirus filicollis*
- *Cooperia curticei*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *O. venulosum*
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (solo adultos)

▪ **Nematodos pulmonares:**

- *Dictyocaulus filaria* (adultos y cuarto estadio larvario)
- *Protostrongylus rufescens* (sólo adultos)

▪ Estrosis producidas por *Oestrus ovis*

▪ Sarna producida por los siguientes ácaros:

- *Psoroptes ovis*
- *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

##### 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 resulte 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 *Teladorsagia* spp. en ovejas, 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.

##### 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 muéstrele 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 0,5 ml/25 kg p.v.) en dosis única. Administrar bajo la piel del cuello.

Puede utilizarse cualquier jeringa automática estándar o unidosis o hipodérmica. Se recomienda el uso de una aguja estéril de calibre 17 G y longitud 15-20 mm. Reemplazar con una nueva aguja cada 10-12 animales. Para tratamientos individuales se recomienda utilizar una jeringa que no exceda de 2 ml de capacidad y calibrada en incrementos de 0,1 ml.

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**

Con una dosis de hasta 4 mg de ivermectina / kg p.v. (20 veces la dosis recomendada) se produjo ataxia y depresión.

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

#### **4.11 Tiempos de espera**

Carne: 29 días.

Leche: No usar en ovejas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

No usar en ovejas lecheras no lactantes, en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el 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 una dosis de 0,3 mg/kg de ivermectina en ovejas, se alcanza una concentración plasmática máxima de alrededor de 16 ng/ml aproximadamente a las 24 horas de la inyección. La excreción tiene lugar mayoritariamente con las heces (alrededor del 99 % de la dosis).

### **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**

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

Periodo 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 comprensibles 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**

MERIAL LABORATORIOS S.A.

c/ Josep Pla, 2

Torre Diagonal Mar

08019 BARCELONA

ESPAÑA

#### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

76 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: 16 de agosto de 2013

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

16 de agosto de 2013

#### **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.**