



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RENOMEK SOLUCION INYECTABLE BOVINO Y OVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Ivermectina 1,0% p/v (10 mg/ml)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución estéril no acuosa, clara e incolora, ligeramente viscosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (bovino de carne y no lactante) y ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En bovino: para el tratamiento de las infestaciones provocadas por los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario a menos que se indique de otra manera):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (solo Adulto)

Nematodirus spathiger (solo Adulto)

Vermes pulmonares

Dictyocaulus viviparus (adultos y cuarto estadio larvario)

Hipodermosis (estadios parasitarios):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Ácaros de la sarna:

Psoroptes ovis (syn. *P. communis* var. *bovis*)

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piojos chupadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

En ovino: para el tratamiento de las infestaciones provocadas por los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):

Teladorsagia circumcincta incluyendo larvas inhibidas

Teladorsagia trifurcata

Haemonchus contortus incluyendo larvas inhibidas

Trichostrongylus axei (adultos)

Trichostrongylus colubriformis y *Trichostrongylus vitrinus* (adultos)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum

O. venulosum (adultos)

Nematodirus filicollis

Chabertia ovina

Trichuris ovis (adultos)

También son controladas cepas benzimidazol-resistentes de *Haemonchus contortus* y *Teladorsagia circumcincta*.

Vermes pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adultos y cuarto estadio larvario)

Protostrongylus rufescens (adultos)

Miasis nasofaríngea (todos los estadios larvarios):

Oestrus ovis

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida a la ivermectina.

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

No utilizar en gatos y perros.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en 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, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico o antihelmínticos 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.

Se ha notificado resistencia a la ivermectina de *Teladorsagia circumcincta* en ovino y *Ostertagia ostertagi* en bovino. Por tanto, el uso de este medicamento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional o de la propia granja) acerca de la susceptibilidad de estas especies de helmintos y las recomendaciones sobre como limitar una selección adicional de resistencia frente a antihelmínticos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Tras el uso repetido de una clase particular de antihelmíntico, puede desarrollarse resistencia a esa clase de antihelmíntico.

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).

Bovino

Para evitar reacciones secundarias debidas a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en la espina dorsal, se recomienda administrar el medicamento al final de la temporada de vuelo de la mosca y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo. Consulte a su veterinario sobre el correcto programa de tratamiento.

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

Deberá evitar la autoinyección: el medicamento puede causar irritación local y/o dolor en el lugar de inyección.

Deberá reducirse al mínimo la posibilidad de contacto directo del medicamento con la piel.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento.

Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Bovino

Tras la administración subcutánea, en algunos animales, se han observado molestias transitorias y una baja incidencia de tumefacción en tejidos blandos en el punto de aplicación. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento en 28 días.

Ovino

Inmediatamente después de la inyección, se ha observado a menudo reacción de dolor transitoria. En animales tratados se ha observado tumefacción local en el punto de aplicación. Por lo general, estas reacciones desaparecen sin necesidad de tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación

Este medicamento veterinario puede administrarse a vacas y ovejas de carne en cualquier fase de la gestación.

Fertilidad

La administración de este medicamento veterinario no afecta a la fertilidad.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Evitar la infradosificación. Valorar el peso vivo, tan precisamente como sea posible, antes de calcular la dosis.

Una dosis única de 0,5 ml por 25 kg de peso vivo en bovino o en ovino, equivalente a 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo.

En corderos jóvenes de peso inferior a 20 kg, administrar 0,1 ml por cada 5 kg. En estos corderos, se recomienda la utilización de una jeringa que pueda inyectar con precisión un mínimo de 0,1 ml.

La administración deberá realizarse mediante inyección subcutánea en un pliegue de la piel, delante o detrás de la espalda en bovino, o del cuello en ovino. El volumen administrado en cada punto de aplicación no deberá exceder de 10 ml.

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

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

El momento de tratamiento deberá basarse en factores epidemiológicos y deberá hacerse en particular para cada granja. El programa de dosificación deberá ser establecido por el veterinario.

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

Bovino

Dosis únicas de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 veces la dosis de tratamiento recomendada) administradas subcutáneamente dieron como resultado ataxia y depresión.

Ovino

Una dosis de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 veces la dosis de tratamiento recomendada) administrado subcutáneamente dió como resultado ataxia y depresión. No hay antídoto conocido. En caso de sobredosificación, deberá aplicarse tratamiento sintomático. No se observaron signos de toxicidad sistémica en ganado ovino tratado con niveles de medicamento hasta el triple de la dosis recomendada.

4.11 Tiempos de espera

Bovino

Carne: 49 días

Leche: No utilizar en vacas en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. No utilizar en vacas lecheras no lactantes en los sesenta días anteriores a la fecha prevista para el parto.

Ovino

Carne: 42 días

Leche: No utilizar en ovejas en lactación, productoras de leche para el consumo humano. No utilizar en ovejas gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los sesenta días anteriores a la fecha prevista para el parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Endectocida.

Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina pertenece al grupo de las avermectinas. La ivermectina es miembro de la clase lactona macrocíclica de endectocidas. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con gran afinidad a los canales de ión cloro activados por glutamato, que se localizan en células nerviosas y musculares de invertebrados. Esto conduce a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular para los iones cloro 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 cloro activados por otros mediadores, tales como aquellos activados por el neurotransmisor ácido gamma-aminotubúrico (GABA).

El margen de seguridad para compuestos de esta clase es atribuible al hecho de que los mamíferos carecen de canales de cloro activados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros canales de cloro activados por mediadores de mamíferos y no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

5.2 Datos farmacocinéticos

Concentración máxima en plasma

Bovino

A dosis de 0,2 mg de ivermectina por kg, se alcanza una concentración plasmática máxima media (C_{max}) de 30,43 ng/ml en un tiempo máximo medio (T_{max}) de 131 horas. También está establecido que la ivermectina se distribuye principalmente en el plasma (80%). Esta distribución entre plasma y células sanguíneas permanece relativamente constante.

Ovino

Tras una única administración del medicamento a dosis de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo, se alcanzó en plasma una concentración máxima media de 130 ng/ml, aproximadamente a los cuatro días después del tratamiento.

Excreción: Tiempo y vía.

Bovino

Sólo alrededor del 1-2% se excreta en la orina y el resto se excreta en las heces. Aproximadamente el 60% se excreta como medicamento inalterado. El resto se excreta como metabolitos o productos de degradación. El principal metabolito en vacuno es el 24-hidroxi metilo H2B1a y sus ésteres con ácidos grasos. Casi todos los metabolitos de la ivermectina son más polares que el compuesto original y ningún metabolito secundario se recuenta por encima del 4% del total de metabolitos.

Ovino

Se administró ivermectina radio marcada a ovinos, a dosis de 0,3 mg por kg. El análisis fecal mostró que aproximadamente el 99% del medicamento y sus metabolitos se excretan en las heces, y el 1% se excreta en la orina.



6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol
Glicerol formal

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales multidosis de polietileno de alta densidad de 50 ml, 250 ml y 500 ml sellados con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio, conteniendo una solución estéril, clara e incolora.
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 la normativa vigente.

Este medicamento no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1645 ESP

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

22 de julio de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.