

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IVOMEK INYECTABLE PARA PORCINO

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

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

- Nematodos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):
 - *Ascaris suum*
 - *Hyostrogylus rubidus*
 - *Oesophagostomum* spp. (sólo adultos)
 - *Strongyloides ransomi* (sólo adultos)
 - *Trichuris suis* (sólo adultos)
- Nematodos pulmonares:
 - *Metastrongylus* spp. (sólo adultos)
- Nematodos renales:
 - *Stephanurus dentatus* (adultos y cuarto estadio larvario)
- Pediculosis producidas por *Haematopinus suis*
- Sama producida por *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

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.

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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha descrito ninguna contraindicación durante la gestación.

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: 0,30 mg de ivermectina/kg de peso vivo (equivalente a 1,5 ml por 50 kg p.v.) en dosis única.

Administrar en el 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 el tratamiento de lechones se recomienda utilizar una jeringa 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

Una dosis de 30 mg/kg de ivermectina (100 veces la dosis recomendada) por vía subcutánea causó letargia, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, respiración dificultosa y decúbito lateral.

En caso de que aparezcan signos por sobredosificación, administrar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 31 días.

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 0,2 mg/kg de ivermectina, se obtuvo una concentración plasmática máxima de 10-20 ng/ml en un tiempo de alrededor de 2 días. La semivida de eliminación fue de alrededor de 12 horas. La excreción tiene lugar principalmente con las heces y, en menor proporción, 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

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

Frascos 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 100 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
45 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: 11 de junio 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 sup**