

FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IVERTOTAL 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ivermectina 10 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 10 mg

Otros 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

Bovino, ovino y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares, nematodos oculares, miasis (barros), ácaros y piojos (como los que figuran abajo) de bovino de carne y de bovino de leche (vacas en secado):

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas de 4^º 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 succionadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

También se puede usar como una 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 régimen de dosis recomendado previene la reinfestación por *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* y *Trichostrongylus axei* durante 7 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* durante 14 días después del tratamiento y *Dictyocaulus viviparus* durante 21 días después del tratamiento.

Ovino

Para el tratamiento de la 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:

Sarcoptes scabiei variedad *suis*

4.3 Contraindicaciones

No usar en vacas ni en ovejas lecheras en lactación que producen leche para el consumo humano.

No usar en vacas lecheras en secado, incluidas las novillas lecheras gestantes, ni en ovejas lecheras en secado en los 60 días antes del parto.

No usar en casos de hipersensibilidad a la ivermectina.

No administrar 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 resistencia y que, en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase 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 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 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.

No se recomienda el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina) con una única inyección porque, aunque se manifieste 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 ganado vacuno. Por lo tanto, el uso de este medicamento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre la susceptibilidad de estas especies de helmintos y en las recomendaciones sobre cómo limitar una selección adicional de resistencia a los antihelmínticos.

4.5 Precauciones especiales de uso

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).

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 al final del período de la actividad de la mosca y antes de que las larvas alcancen los lugares de reposo.

Limpiar el tapón de goma del vial antes de extraer cada dosis.

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

No fumar, comer ni beber cuando se manipule el medicamento.

Lavarse las manos después del empleo.

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección: el medicamento puede causar irritación local y/o dolor en el lugar de la inyección.

Otras precauciones

La ivermectina es muy tóxica para organismos acuáticos y para insectos coprófilos. 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 coprófilos 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Inmediatamente después de la administración subcutánea, en algunos animales se han observado molestias pasajeras. En bovino, esto puede incluir alteraciones del comportamiento (por ejemplo, saltos), que desaparecen después de 15 minutos.

En los animales tratados se ha observado inflamación y engrosamiento de la piel en el lugar de la inyección. Estas reacciones son pasajeras y desaparecen en el transcurso de una a cuatro semanas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento se puede administrar durante la gestación a vacas, ovejas y cerdas (para información sobre el uso en animales en lactación, véase la sección 4.3 y 4.11).

La fertilidad de los machos no se ve afectada por la administración del medicamento.

4.8 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 4.5).

4.9 Posología y vía de administración

Sólo para administración en una única aplicación (excepto para el tratamiento de las infecciones por *Psoroptes ovis* en ovino).

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.

Bovino

Dosificación:

0,2 mg de ivermectina/kg de peso vivo, que equivale a 1,0 ml/50 kg de peso vivo.

Administración:

Inyectar 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 pesan menos de 20,0 kg administrar 0,1 ml por cada 5 kg. En estos animales, 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 la subcutánea mediante inyección en el cuello usando una técnica aséptica y una aguja estéril de 1,4 x 15 mm.

Para lechones que pesan menos de 16 kg administrar 0,1 ml por cada 3 kg. En estos animales, se recomienda el uso de una jeringa con la que se pueda inyectar un volumen de 0,1 ml.



Los tamaños de envase de 250 ó 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. No perforar el tapón más de 30 veces.

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

Los signos clínicos de toxicidad por ivermectina incluyen ataxia y depresión. No se ha identificado ningún antídoto. En caso de sobredosis, debe administrarse un tratamiento sintomático. No se observaron signos de toxicidad en animales tratados con hasta 3 veces el régimen de dosis recomendado.

4.11 Tiempos de espera

Bovino

Carne: 49 días.

No usar en vacas lecheras que producen leche para el consumo humano. No usar en vacas lecheras en secado, incluidas las novillas lecheras gestantes, en los 60 días antes del parto.

Ovino

Carne: 42 días.

No usar en ovejas lecheras que producen leche para el consumo humano. No usar en ovejas destinadas a la producción de leche para el consumo humano, en los 60 días antes del parto.

Porcino

Carne: 28 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: endectocidas.
Código ATC vet: QP54AA01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es una mezcla de dos compuestos parcialmente modificados de la abamectina que pertenece a la familia de las avermectinas, que son una clase de lactonas macrocíclicas del grupo de los endectocidas. La abamectina es una mezcla de dos productos de fermentación del organismo del suelo *Streptomyces avermitilis*.

La ivermectina es un derivado de lactona macrocíclica que actúa inhibiendo los impulsos nerviosos. Se une selectivamente y con una gran afinidad a los canales de iones cloruro activados por glutamato que se hallan en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto da como resultado un aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, produciendo parálisis y muerte de los parásitos relevantes.

Los compuestos de esta clase pueden también interaccionar con otros canales de iones cloruro accionados por ligandos, como los activados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). El margen de seguridad para los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloruro activados por glutamato. Las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros canales de cloruro activados por ligando presentes en los mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hematoencefálica.

5.2 Datos farmacocinéticos

En cada una de las especies de destino, el perfil farmacocinético después de la administración subcutánea se caracterizó como sigue (los parámetros farmacocinéticos se presentan como los valores medios):

- Después de la administración en bovino, $C_{m\acute{a}x}$ fue de 51 ng/ml, con un $T_{m\acute{a}x}$ de 43 h, $T_{1/2}$ de 129 h y un AUC de 7398 ng.h/ml.

- Después de dos administraciones consecutivas con siete días de intervalo en ovino, $C_{m\acute{a}x}$ fue de 14 ng/ml, con un $T_{m\acute{a}x}$ de 202 h, $T_{1/2}$ de 380 h y un AUC de 4686 ng.h/ml.

- Después de la administración en cerdos, $C_{m\acute{a}x}$ fue de 6,35 ng/ml, con un T_{max} de 106 h, $T_{1/2}$ de 219 h y un AUC de 1260 ng/ml.h.

Aproximadamente sólo el 2% del medicamento se excreta en orina, siendo la principal vía de eliminación la excreción fecal. Los residuos de radiactividad en los tejidos después de la administración subcutánea de ivermectina marcada con tritio son máximos en el hígado y en la grasa, mientras que los niveles mínimos se encuentran en el cerebro.

En bovino, el efecto antiparasitario residual de la ivermectina se debe a su persistencia, lo que, a su vez, responde en parte a su larga semivida intrínseca y a su capacidad de unión relativamente alta a las proteínas (90%).

5.3 Propiedades medioambientales

La ivermectina tiene efectos adversos en el medioambiente. Tras el tratamiento, se excretan durante semanas niveles tóxicos de ivermectina. Las heces excretadas sobre el pasto por animales tratados reduce la abundancia de organismos coprófagos lo cuál 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Etanol, 96%
Agua para preparaciones inyectables
Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de 250 ml y 500 ml transparentes de polietileno tereftalato con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio con sello tipo FLIP-OFF.

Viales de 250 ml y 500 ml translúcidos de polipropileno con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio con sello tipo FLIP-OFF.

Formatos:

- Caja con 1 vial de polietileno tereftalato de 250 ml
- Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml
- Caja con 1 vial de polietileno tereftalato de 500 ml
- Caja con 1 vial de polipropileno de 500 ml
- Caja con 10 viales de polietileno tereftalato de 250 ml
- Caja con 10 viales de polipropileno de 250 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

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA. Los animales tratados no deben tener acceso a aguas superficiales durante 7 días después del tratamiento para evitar efectos en organismos acuáticos. No contaminar las aguas superficiales o acequias con el medicamento o el recipiente usado. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1 43330
Riudoms (Tarragona)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2937 ESP

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

Fecha de la primera autorización: *12 de diciembre de 2013*

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 de diciembre 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**