RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tizoval vacuno inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Principio activo:
Ivermectina 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glicerol
Glicerol formal

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacuno de carne y no lactante)

El medicamento veterinario puede administrarse a animales de todas las edades, incluidos los terneros jóvenes.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento eficaz y el control de los siguientes parásitos nocivos para el ganado bovino:

Nematodos gastrointestinales:
Ostertagia spp. (incluidos *O. ostertagi* inhibidos) (adultos y larvas de cuarto estadio)
Haemonchus placei (adultos y larvas de cuarto estadio)
Trichostrongylus spp. (adultos y larvas de cuarto estadio)
Cooperia spp. (adultos y larvas de cuarto estadio)
Nematodirus spp. (adultos)

Nematodos pulmonares:
Dictyocaulus viviparus. (adultos y larvas de cuarto estadio)

Reznos (Moscas de los barros) (etapas parasitarias):
Hypoderma spp.

Aradores de la sarna:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*.

Piojos chupadores:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

Actividad persistente
El tratamiento a la dosis recomendada controla la reinfección por *Haemonchus placei* y *Cooperia* spp. adquirida hasta 14 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* adquirida hasta 21 días después del tratamiento y *Dictyocaulus viviparus* adquirida hasta 28 días después del tratamiento.

Para obtener un beneficio óptimo de la actividad persistente del medicamento veterinario para los animales de pastoreo, se recomienda tratar a los terneros estabulados que se alimentan en primera temporada de pastoreo 3, 8 y 13 semanas después del día de salida. Esto puede proteger a los animales de la gastroenteritis parasitaria y la enfermedad del nematodo pulmonar durante toda la temporada de pastoreo, siempre que estén estabulados, que todos los terneros estén incluidos en el programa y que no se añada a los pastos ganado no tratado. Los terneros tratados siempre deben ser vigilados de acuerdo con las buenas prácticas de gestión de la cría.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No administrar por vía intramuscular ni intravenosa.
No usar en gatos ni perros puesto que pueden producirse reacciones adversas graves.

3.4 Advertencias especiales

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso fuera de las instrucciones indicadas en la ficha técnica puede aumentar la presión de selección de resistencias y conducir a una menor eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y su carga, o del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal o rebaño.

El uso repetido durante un período prolongado, especialmente cuando se utiliza la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollar resistencias. Dentro de un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir este riesgo. Debe evitarse el tratamiento sistemático a intervalos y el tratamiento de todo un rebaño. En su lugar, si es factible, solo deben tratarse animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Esto debería combinarse con medidas adecuadas de gestión de la cría y de los pastos. Para cada rebaño específico se debe pedir orientación al veterinario responsable.

Se ha notificado resistencia a la ivermectina en *Cooperia oncophora* y *Ostertagia ostertagi* en bovino. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, de granja) sobre la sensibilidad de estas especies de helmintos y en recomendaciones sobre cómo limitar una mayor selección de resistencia a los antihelmínticos.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos diana, cuando se disponga de ella.

Ante la sospecha de casos en los que se aprecie resistencia, se recomienda investigarlo con un método de diagnóstico adecuado (por ejemplo la prueba de reducción del recuento de huevos en heces [FECRT]).

En caso de confirmar la resistencia, debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad competente.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final de la época de la mosca de los barros y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo. Consulte a su veterinario sobre el momento adecuado para el tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Evitar la autoadministración: el medicamento veterinario puede causar irritación local o dolor en el lugar de la inyección.
No fumar ni comer mientras se manipula el medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
Consulte la sección 5.5.

Otras precauciones:
Este medicamento veterinario ha sido formulado específicamente para su uso exclusivo en bovino. No debe administrarse a otras especies, puesto que pueden producirse reacciones adversas graves. Se han notificado casos de intolerancia con desenlace mortal en perros, especialmente Collies, Old English Sheepdogs y razas o cruces relacionados, y también en tortugas acuáticas y terrestres.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no determinada (no puede calcularse con los datos disponibles):	Molestia[1] Inflamación en el lugar de inyección[2]

[1]Temporal.

[1, 2]Desapareció sin tratamiento en 28 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación: Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
El medicamento veterinario puede administrarse a vacuno de carne en cualquier fase de la gestación o lactancia siempre que la leche no se destine al consumo humano.

No usar en vacas lecheras, durante la lactancia o el período seco, cuando la leche se destine al consumo humano. No usar en novillas gestantes en los 60 días anteriores al parto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento veterinario puede utilizarse simultáneamente y sin acontecimientos adversos con la vacuna contra la fiebre aftosa o la vacuna clostridial, administradas en lugares de inyección separados.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Cada ml contiene 10 mg de ivermectina suficientes para tratar 50 kg de peso vivo de bovino. La inyección puede administrarse con cualquier jeringa automática, monodosis o hipodérmica estándar. Se recomienda usar una aguja de calibre 17 x ½". No se recomienda la inyección en animales mojados o sucios. Si se utiliza una jeringa monodosis hipodérmica, utilizar una aguja estéril distinta para extraer el producto del envase.

El medicamento veterinario debe administrarse únicamente mediante inyección subcutánea a la dosis recomendada de 200 mcg de ivermectina por kg de peso vivo bajo la piel suelta delante o detrás de la paletilla en el ganado bovino. Esto equivale a 1 ml por cada 50 kg de peso vivo. El volumen administrado por lugar de inyección no debe superar los 10 ml.

Una dosis insuficiente podría resultar 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 los animales se van a tratar en grupo, se crearán grupos razonablemente homogéneos y a todos los animales de un grupo se les administrará la dosis correspondiente al de mayor peso.

Debe comprobarse minuciosamente la precisión del dispositivo de dosificación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Dosis únicas de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 veces la dosis recomendada) administradas por vía subcutánea provocaron ataxia y depresión.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Carne y vísceras: 49 días
Su uso no está autorizado en vacas lecheras cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No usar en novillas preñadas que produzcan leche que se utiliza para el consumo humano en los 60 días siguientes a la fecha prevista para el parto.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA01

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina pertenece al grupo de las avermectinas. La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase de las lactonas macrocíclicas, que tienen un único modo de acción. Se une selectivamente, y con gran afinidad, a los canales de iones de cloruro activados por glutamato que se localizan en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana celular para los iones de 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 iones de cloruro activados por otros mediadores, tales como los dependientes del neurotransmisor ácido γ-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad de los compuestos de este tipo se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloruro activados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen baja afinidad hacia otros canales de cloruro activados por mediadores presentes en mamíferos y no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

4.3 Farmacocinética

A una dosis de 0,2 mg de ivermectina por kg se alcanza una Cmáx media de 30,43 ng/ml con un Tmáx medio de 131 horas, y la semivida plasmática media de 142,39 horas. También se ha determinado que la ivermectina se distribuye principalmente en el plasma (80 %). Esta distribución entre el plasma y glóbulos sanguíneos permanece relativamente constante.

Solo alrededor del 1-2 % se excreta en orina, el resto se elimina en las heces, aproximadamente el 60 % del cual se excreta como medicamento inalterado. El resto se excreta en forma de metabolitos o productos de degradación. El principal metabolito en el vacuno es 24-hidroximetil H2B1a y sus ésteres de ácido graso. Casi todos los metabolitos de ivermectina son más polares que el compuesto original y ningún metabolito menor representa más del 4 % del total de metabolitos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos multidosis de polietileno de alta densidad de 50 ml, 250 ml y 500 ml sellados con precinto de bromobutilo y cápsulas lisas de aluminio.

Caja de cartón con 1 frasco de 50 ml
Caja de cartón con 1 frasco de 250 ml
Caja de cartón con 1 frasco de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bimeda Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1425 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/12/2001.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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