RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tizoval porcino 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

Porcino.
El medicamento veterinario puede administrarse a animales de todas las edades, incluidos los lechones.

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 porcino:

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadio):
Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adultos y larvas somáticas)

Nematodos pulmonares:
Metastrongylus spp. (adultos)

Piojos:
Haematopinus suis

Aradores de la sarna:
Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Contraindicaciones

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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.

Es importante administrar la dosis correcta para minimizar el riesgo de resistencia.

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:
Este medicamento veterinario ha sido formulado específicamente para su uso exclusivo en porcino. 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.

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuencia no determinada (no puede calcularse con los datos disponibles):	Dolor en el lugar de inyección*

*Leve, temporal y desaparece sin tratamiento.

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:
No utilizar este medicamento veterinario durante los primeros 40 días de gestación.

Fertilidad:
Este medicamento veterinario puede administrarse a cerdas reproductoras y verracos y la fertilidad no se verá afectada.

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 33 kg de peso vivo de porcino. 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 medicamento veterinario del envase.

Porcino:
En cerdos, se recomienda una dosis de 300 µg de ivermectina por kg de peso vivo. Esto equivale a 1 ml por cada 33 kg de peso vivo. La vía de administración recomendada es la inyección subcutánea en el cuello.

Cerdos jóvenes:
En cerdos jóvenes, especialmente los de menos de 16 kg para los que está indicada una dosis inferior a 0,5 ml del medicamento veterinario, es importante la precisión de la dosis. Se recomienda el uso de una jeringa que pueda administrar con precisión tan solo 0,1 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)

Una dosis de 30 mg de ivermectina por kg (100 veces la dosis recomendada de 0,3 mg por kg) inyectada por vía subcutánea a cerdos provocó letargo, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, respiración dificultosa y decúbito lateral.

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: 28 días.

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 0,3 mg de ivermectina por kg se alcanza una $C_{máx}$ media de 6,94 ng/ml con un $T_{máx}$ medio de 86,75 horas, y la semivida media de eliminación fue de 133,56 horas. La excreción biliar, seguida de la eliminación en las heces, probablemente es la ruta principal de excreción de ivermectina en cerdos. Mientras que el principal componente único excretado fue medicamento inalterado, los principales metabolitos en porcino son 3''-O-desmetil-H_2B_{1a} y 3''-O-desmetil-H_2B_{1b}.

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

1426 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).