

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUICTINE
10 mg/ml solución inyectable para porcino
Ivermectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Ivermectina 10,0 mg

Excipientes:
N-metilpirrolidona 715,0 mg
Alcohol bencílico 23,2 mg
Excipientes c.s.p. 1 ml

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

Porcino:

Tratamiento efectivo de nematodosis gastrointestinales, renales y pulmonares, pediculosis, y ácaros de la sarna.

Nematodosis gastrointestinales

Ascaris suum
Hyostrogylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adultos)
Trichuris suis (adultos)

Nematodosis renales

Stephanurus dentatus (adultos y L4)

Nematodosis pulmonares

Metastrongylus spp. (adultos)

Pediculosis

Haematopinus suis

Ácaros

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Los procesos clínicos a tratar estarán causados por formas parasitarias sensibles a la ivermectina.

4.3. Contraindicaciones

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 usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa.

No inyectar por vía intramuscular o intravenosa.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ver los apartados 4.3, 4.5 y 4.7.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso frecuente y repetido de ivermectina puede provocar el desarrollo de resistencias. Se han demostrado resistencias a *Cooperia spp.*, *Trichostrongylus spp.* y *Nematodirus spp.* en bovino. Utilizar equipo estéril de inyección y desinfectar la zona de aplicación para disminuir el riesgo de infecciones por *Clostridium*; dichas infecciones en caso de aparecer serán progresivamente tratadas con los antibióticos adecuados. Se recomienda que los animales a tratar estén previamente vacunados frente a dichas infecciones.

En dosis mayores a 10 ml se recomienda dividir la dosis y aplicarla en varios puntos de inyección.

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

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

No fumar ni beber mientras se maneja el producto.

Lavarse las manos tras su uso.

En caso de auto-inyección accidental acuda al médico y muéstrele la etiqueta, caja o prospecto del producto.

Si se produce derrame del producto se debe evitar que entre en contacto con los ojos, mucosas, heridas o piel inflamada. Se recomienda lavar la zona con agua abundante.

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. Estos síntomas son transitorios y se resuelven sin necesidad de tratamiento.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en porcino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxi-

cos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9. Posología y vía de administración

Para asegurar la dosis correcta se debe determinar exactamente el peso del animal.

Administración en dosis única:

0,30 mg de ivermectina/kg p.v. (equivalente a 0,3 ml/10 kg p.v.) por vía subcutánea en dosis única.

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

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

Si se presentan problemas por sobredosificación, realizar un tratamiento sintomático. Los síntomas de intoxicación consisten en tembor, convulsiones y coma.

4.11. Tiempo de espera

Carne: 29 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La ivermectina es un antiparasitario interno de la familia de las avermectinas (QP54AA01), de amplio espectro, que se obtiene por fermentación del *Streptomyces avermitilis*.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un endectocida de la clase de las lactonas macrocíclicas. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con gran afinidad a los canales del ión cloruro regulados por el glutamato que se encuentran en los nervios y las células musculares de los invertebrados. Ello conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa y muscular, que da como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros reguladores de los canales cloruro, como los gobernados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad para los compuestos de esta clase es atribuible al hecho de que los mamíferos no tienen canales cloruro regulados por el glutamato; las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros reguladores de los canales cloruro en los mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hemato-encefálica.

Resistencias

El mecanismo de resistencia a la ivermectina no está completamente determinado. Su aparición se asocia a modificaciones del canal cloruro dependiente de glutamato, produciéndose el aumento del número de lugares de unión a glutamato y de la expresión de una glicoproteína P de la membrana, que posiblemente impiden alcanzar concentraciones activas de ivermectina en el parásito resistente. También se relaciona la resistencia con la disminución de la permeabilidad de la cutícula de los nematodos resistentes. Se presenta resistencia cruzada con otras ivermectinas y con milbemicinas.

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras la administración por vía subcutánea de una dosis única de 0,3 mg de ivermectina por kg p.v. se alcanza una concentración plasmática máxima de entre 10-20 ng/ml en muy poco tiempo (aproximadamente 2 días).

Se absorbe a través del intestino alcanzando niveles elevados en muy poco tiempo. Se elimina por heces y orina, primordialmente. Los máximos residuos se encuentran en grasa e hígado, como producto principal con metabolitos polares menores.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Povidona
N-metilpirrolidona
Glicerol

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

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 25 °C, en lugar seco. Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se dosifica en envases de polipropileno esterilizados por radiación u óxido de etileno.

Viales de 50 ml y 100 ml. Los viales se cierran con un tapón gris de bromobutilo y, sobre éste, para cerrar el conjunto se coloca una cápsula de aluminio con un disco de plástico de color blanco FLIP-OFF.

Viales de 200 ml, 250 ml y 500 ml. Los viales se cierran con un tapón color rosa de bromobutilo y, sobre éste, para cerrar el conjunto se coloca una cápsula de aluminio con un disco de plástico de color blanco FLIP-OFF.

Envases de 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml y 500 ml.

Envases clínicos de 6, 10 y 12 unidades de 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml y 500 ml.

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 según la normativa vigente.

Propiedades sobre el medio ambiente:

Los diversos estudios efectuados indican que cuando la ivermectina toma contacto con el suelo, se fija fácil y fuertemente al mismo, volviéndose inactiva con el curso del tiempo. El tratamiento de los purines es obligado.

La ivermectina libre puede afectar adversamente a peces y organismos terrestres y acuáticos.

No contaminar las superficies acuáticas ni los cursos de agua con contenido residual de ivermectina ni con los frascos vacíos.

No aplicar los purines procedentes de animales tratados con ivermectina en zonas próximas a cauces de ríos o colecciones de agua; tampoco en zonas de elevada permeabilidad del terreno y/o con aguas freáticas próximas a la superficie.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España
Tel.: +34 934 706 270
Fax: +34 933 727 556
e-mail: invesa@invesagroup.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1638 ESP

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

04 de julio de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2023

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.