

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Renomec 10 mg/ml solución inyectable para bovino y ovino

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 estéril transparente, incolora, ligeramente viscosa y no acuosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacuno de carne y no lactantes)
Ovino

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

Bovino:

Tratamiento de las infecciones causadas por los siguientes parásitos:

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadio a menos que se indique lo contrario):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (solo adultos)

Nematodirus spathiger (solo adultos)

Nematodos pulmonares:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Dictyocaulus viviparus (adultos y larvas de cuarto estadio)

Reznos (Moscas de los barro) (etapas parasitarias):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Aradores de la sarna:

Psoroptes ovis (sin. *P. communis* var. *bovis*)

Sarcoptes scabiei var. *bovis*.

Piojos chupadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Ovino:

Tratamiento de las infecciones causadas por los siguientes parásitos:

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadio):

Teladorsagia circumcincta, incluidas las larvas inhibidas

Teladorsagia trifurcata

Haemonchus contortus, incluidas las larvas inhibidas

Trichostrongylus axei (adultos)

Trichostrongylus colubriformis y *Trichostrongylus vitrinus* (adultos)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum

O. venulosum (adultos)

Nematodirus filicollis

Chabertia ovina

Trichuris ovis (adultos).

También se controlan las cepas de *Haemonchus contortus* y *Teladorsagia circumcincta* resistentes a benzimidazol.

Nematodos pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adultos y larvas de cuarto estadio)

Protostrongylus rufescens (adultos)

Reznos nasales (todos los estadios larvarios):

Oestrus ovis

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.

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 *Teladorsagia circumcincta* en ovino, y 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:

Bovino:

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 punto de la inyección.

Evitar al máximo el contacto directo del medicamento veterinario con la piel.

No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Véase la sección 5.5.

Otras precauciones:

La ivermectina puede no ser bien tolerada por todas las especies no diana (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 conocida	Inflamación en el punto de inyección ¹
------------------------	---

(no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Dolor en el punto de inyección ¹
---	---

¹Molestia temporal. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento en 28 días.

Ovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Inflamación en el punto de inyección ¹ Dolor en el punto de inyección ¹
---	--

¹Molestia temporal. Normalmente estas reacciones desaparecen 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:

El medicamento veterinario puede administrarse a vacuno de carne y ovejas en cualquier fase de la gestación.

Fertilidad:

La fertilidad no se ve afectada por la administración de este medicamento veterinario.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Una sola administración de 0,5 ml por cada 25 kg de peso vivo en ganado bovino u ovino, correspondiente a 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo.

Para corderos jóvenes de menos de 20 kg, administrar 0,1 ml por cada 5 kg. En estos corderos, se recomienda el uso de una jeringa que pueda administrar con precisión tan solo 0,1 ml.

La dosis debe administrarse mediante inyección subcutánea bajo la piel suelta delante o detrás del hombro en ganado bovino o en el cuello en ovino. El volumen administrado por punto 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.

El calendario del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y debe adaptarse a cada granja. El veterinario debe determinar el calendario de dosificación.

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

Bovino:

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

Ovino:

Una dosis de 4 mg por kg (20 veces la dosis de tratamiento recomendada) administrada por vía subcutánea produjo ataxia y depresión. No se ha identificado antídoto. En caso de sobredosis, debe administrarse un tratamiento sintomático. No se observaron signos de toxicidad sistémica en ovino tratado con hasta 3 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario.

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

Bovino:

Carne: 49 días.

Leche: Su uso no está autorizado en vacas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en las vacas lecheras no lactantes, incluidas novillas gestantes, en los 2 meses anteriores al parto.

Ovino:

Carne: 42 días.

Leche: Su uso no está autorizado en ovejas en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usaren las ovejas en los 2 meses anteriores al parto si la leche va a destinarse al consumo humano.

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. Los compuestos de esta clase se unen 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 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 cloruro activados por otros ligandos, tales como los dependientes del neurotransmisor ácido γ -aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad de 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 baja afinidad hacia otros canales de cloruro activados por mediadores presentes en mamíferos y no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

4.3 Farmacocinética

Concentración plasmática máxima:

Bovino:

A una dosis de 0,2 mg de ivermectina por kg se alcanza una $C_{\text{máx}}$ media de 30,43 ng/ml con un $T_{\text{máx}}$ medio de 131 horas. También se ha determinado que la ivermectina se distribuye principalmente en el plasma (80 %). Esta distribución entre el plasma y glóbulos rojos permanece relativamente constante.

Ovino:

Tras una administración única del producto de ensayo a una dosis de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo, se alcanzó una concentración plasmática máxima media de 13,0 ng/ml aproximadamente cuatro días después del tratamiento.

Excreción: duración y vía

Bovino:

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.

Ovino:

Se administró ivermectina radiactiva a ovino a una dosis de 0,3 mg por kg. Los análisis de las heces mostraron que alrededor del 99 % del medicamento y sus metabolitos se excretan en las heces, ± 1 % se excreta en orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

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 sencillas de aluminio.

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

1645 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/07/2005.

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

11/2025

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>).