

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovipour Pour-on Solución 5 mg/ml para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Sustancia activa

Ivermectina 5,0 mg

Excipientes

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.
Solución transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y control de las siguientes especies de nematodos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, barros, ácaros y piojos:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y larvas L4):

Ostertagia ostertagi (incluyendo formas inhibidas)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adultos)

Trichuris spp (adultos)

Vermes pulmonares (adultos y larvas L4):

Dictyocaulus viviparus

Vermes oculares (adultos):

Thelazia spp

Barros (estadios parasitarios):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros:

Chorioptes bovis (reducción de la infestación)
Sarcoptes scabiei var *bovis*.

Piojos chupadores:

Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus

Piojos masticadores:

Damalinia bovis

El producto administrado a la dosis recomendada de 500 microgramos/kg p.v. es activo frente a infestaciones de *Trichostrongylus axei* y *Cooperia* spp. adquiridas hasta 14 días después del tratamiento, solo si el rebaño completo ha sido tratado simultáneamente. También es activo frente a infestaciones por *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* adquiridas en los 21 días posteriores al tratamiento e infestaciones por *Dictyocaulus viviparus* (vermes pulmonares) adquiridas hasta 28 días después del tratamiento.

Asimismo es activo frente las infestaciones por la mosca de los cuernos (*Haematobia irritans*) hasta 28 días tras el tratamiento, manteniendo una eficacia parcial hasta 35 días después del tratamiento. Ocasionalmente se ha observado eficacia variable contra *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp., *Trichostrongylus axei* y *Trichostrongylus colubriformis*.

4.3 **Contraindicaciones**

No usar casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No usar en animales en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas gestantes durante los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

No usar en otras especies distintas de la bovina, ya que pueden producirse reacciones adversas graves, incluso muerte en perros.

4.4 **Advertencias especiales para cada especie de destino**

Debe tenerse cuidado para evitar las siguientes prácticas porque incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y podrían conducir a una terapia ineficaz:

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, durante un período extenso de tiempo.
- Infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, mala administración del producto o falta de calibración del dispositivo medidor.

Los casos de sospecha clínica de resistencia a antihelmínticos deberían ser investigados utilizando métodos apropiados (por ej. Test de reducción de recuento de huevos fecales). Cuando los resultados del test sugieran claramente resistencia a un antihelmíntico concreto, debería utilizarse un antihelmíntico de otra clase farmacológica y con diferente modo de acción.

Se han notificado resistencias a ivermectinas en *Cooperia* spp y en *Ostertagia ostertagi* en bovino. Por tanto, el uso de este producto debería basarse en información epidemiológica local (región, explotación) sobre la sensibilidad de esta especie de helminto y recomendaciones de cómo limitar una mayor selección para la resistencia a antihelmínticos.

4.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas en las especies a las que no están destinadas. Se han descrito casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en Collies, Bobtail y otras razas relacionadas o sus cruces y también en tortugas/galápagos.

Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en el conducto vertebral se recomienda administrar el producto al final de la época de actividad de la mosca de los barros y antes de que las larvas alcancen su lugar de destino. No tratar el ganado con la piel o el pelaje mojado. No tratar los animales si hay pronóstico de lluvia, ya que si llueve en las dos horas siguientes al tratamiento puede reducirse su eficacia. No obstante, la eficacia del producto frente a las infestaciones por *O. ostertagi* o *D. viviparus* no se ve afectada de forma adversa si el pelaje está húmedo o si llueve justo después del tratamiento. No aplicar en áreas de la piel con costras de sarna u otras lesiones o en áreas contaminadas con barro o estiércol.

La influencia de condiciones climáticas extremas en la persistencia del producto es desconocida.

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

El producto puede ser irritante para la piel y ojos de las personas y el usuario debe tener cuidado de no aplicárselo a sí mismo o a otras personas. Los operarios deben llevar guantes y botas de goma y una bata impermeable cuando apliquen el producto. La ropa protectora debería lavarse después de su uso. Utilizar sólo en áreas bien ventiladas o en el exterior. El producto es fácilmente inflamable. Conservar alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición. No comer, beber ni fumar durante su manipulación.

Como puede haber absorción a través de la piel, en caso de contacto accidental con la piel, el área afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

Si ocurriera una exposición ocular accidental, lavar los ojos inmediatamente con agua y buscar atención médica. Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (Frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede producirse una ligera irritación en el punto de aplicación. Sin embargo, estas irritaciones desaparecen rápidamente sin tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El producto puede ser administrado durante el periodo de gestación y lactación.. El producto no afecta a la fertilidad de vacas y toros y puede administrarse a animales de cualquier edad, incluyendo terneros jóvenes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Para unción dorsal continua.

Dosis: 1 ml por 10 kg peso vivo (en base a la dosis recomendada de 500 microgramos/kg p.v.).

Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo debe determinarse lo más exactamente posible.

Si los animales van a ser tratados de forma colectiva y no individual, deberían agruparse según su peso y ser tratados de acuerdo al mismo, para evitar infra o sobredosificaciones.

La formulación debe aplicarse a lo largo de la línea media de la espalda, en una franja estrecha, desde los hombros hasta la base de la cola. El producto debe utilizarse con un equipo de dosificación apropiado. El intervalo entre 2 tratamientos debe ser de, al menos, 28 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), en caso necesario

No aparecieron signos de toxicidad a dosis de hasta 1.5 mg/kg p.v. (3 veces la dosis recomendada). No se ha identificado ningún antídoto. En caso de sobredosificación pueden aparecer temblores, convulsiones y coma. Aplicar tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 28 días

Leche: No usar en vacas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas lecheras gestantes en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Productos Antiparasitarios, insecticidas y repelentes, Endectocidas

Código ATCvet: QP54AA01. La ivermectina pertenece al grupo de las avermectinas.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase lactonas macrocíclicas, que posee un modo de acción único. Se une selectivamente y con una alta afinidad a los canales iónicos de cloruro glutamato-dependientes en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, resultando en la parálisis o muerte del parásito. Las moléculas de esta clase también pueden interactuar con canales de cloruro activados por otros ligandos, como el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad de los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no poseen canales de cloruro glutamato-dependientes, las lactonas macrocíclicas presentan una baja afinidad por los canales de cloruro de mamíferos activados por otros ligandos y no atraviesan fácilmente la barrera hemato-encefálica.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de administración tópica del producto a la dosis recomendada de 500 microgramos por kg de peso vivo, las concentraciones plasmáticas aumentaron hasta alcanzar una meseta de 12-16 ng/ml en el periodo comprendido entre las 36-144 horas post tratamiento (el T_{max} es de 3,7 días) con una C_{max} de 16,89 ng/ml. Después del 6º día, los niveles de ivermectina disminuyen gradualmente hasta una media inferior a 2 ng/ml a los 28 días. Las concentraciones mencionadas se refieren al componente principal de la ivermectina, 22,23-dihidroavermectina B1a. El AUC medio para la ivermectina es 4.157 ng/ml/hr con una vida media de eliminación de 6,4 días.

Los niveles más altos de residuos se encuentran en el hígado y la grasa, y en el músculo los más bajos. La ivermectina se excreta principalmente por las heces tras excreción biliar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Trietanolamina
Crodamol CAP
Alcohol Isopropílico

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Fácilmente Inflamable – conservar alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición. Cerrar el envase cuando no se utilice. Los envases deben mantenerse en posición vertical durante su almacenamiento. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de polietileno de alta densidad (envase “flexi pack” de base plana) con cierre inviolable o de garantía de 38 mm (1 L, 2,5 L y 5 L).

La presentación de 1 L contiene también un vaso dosificador.

Formatos.

Presentaciones comerciales: 1 L, 2,5 L, 5 L y 6 L.

La presentación de 6 L consiste en la asociación de un envase de 5 L junto con uno de 1 L en una caja.

O

Envases de polietileno de alta densidad tipo “dosificador por presión para vertido” con cierre de seguridad. Presentaciones comerciales: 250 ml, 500 ml y 1 L.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse 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 de conformidad con las normativas locales.

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y OTROS ORGANISMOS ACUÁTICOS. No contaminar aguas o cauces superficiales con el producto o envases usados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1827 ESP

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

15 de enero de 2008/30 de junio de 2017

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019

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**