

*[Version 9.03/2022]*

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tizoval ovino 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, entre incolora y ligeramente amarilla.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Ovino

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

Para el tratamiento eficaz y el control de las siguientes especies de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares, larvas y piojos del ganado ovino:

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadio):

*Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta*, incluidas las larvas inhibidas

*O. trifurcata*

*Haemonchus contortus*, incluidas las larvas inhibidas

*Trichostrongylus axei* (adultos)

*T. colubriformis* y *T. 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 *Ostertagia 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.

### 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. 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:

No procede.

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.

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

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:

La avermectina 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

Ovino:

Frecuencia no determinada (no puede calcularse con los datos disponibles):	Molestia <sup>1</sup>
---	-----------------------

<sup>1</sup>A veces intensa, pero temporal.

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:

Puede utilizarse durante la gestación.

#### Lactancia:

No usar en ovejas lecheras no lactantes en los 60 días anteriores al parto.

#### Fertilidad:

La fertilidad de machos 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

El medicamento veterinario debe administrarse únicamente mediante inyección subcutánea a la dosis recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo bajo la piel suelta del cuello en el ganado ovino. La inyección puede administrarse con cualquier jeringa automática, monodosis o hipodérmica estándar.

Cada ml contiene 10 mg de ivermectina suficientes para tratar 50 kg de peso vivo de ovino. La inyección puede administrarse con cualquier jeringa automática, monodosis o hipodérmica estándar. Se recomienda usar una aguja de calibre 17 x ½". Sustituirla por una aguja estéril nueva cada 10-12 animales.

No se recomienda la inyección en animales mojados o sucios. Si se utiliza una jeringa monodosis o hipodérmica, utilizar una aguja estéril distinta para extraer el medicamento veterinario del envase.

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

Las dosis de hasta 4 mg de ivermectina por kg (20 veces la dosis recomendada) administradas por vía subcutánea provocaron ataxia y depresión. En caso de sobredosis, debe administrarse un tratamiento sintomático. No se observaron signos de toxicidad sistémica en ovino tratado con el producto veterinario hasta 3 veces la dosis recomendada.

### **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: 42 días.

Leche: Su uso no está autorizado en ovejas en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. No utilizar en ovejas durante los 60 días anteriores al parto si la leche se utiliza para el consumo humano.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QP54AA01**

### **4.2 Farmacodinamia**

La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase de las lactonas macrocíclicas. 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  $\gamma$ -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**

Concentración plasmática máxima:

A una dosis de 0,3 mg de ivermectina por kg se alcanza una concentración máxima media de 16 ng/ml al día siguiente de la inyección.

Excreción: duración y vía:

Tras una inyección de 0,3 mg de ivermectina por kg, el hígado (tejido diana) presentaba residuos que oscilaban entre 160 ppb a los 3 días del tratamiento y 7,2 ppb a los 28 días del tratamiento. Los niveles más altos de residuos se recuperaron en la grasa (de 230 ppb a los 3 días del tratamiento a 13 ppb a los 28 días del tratamiento). Los residuos en todos los tejidos eran inferiores a 30 ppb a los 28 días del tratamiento.

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,  $\pm 1$  % 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 lisas 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**

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.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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**

1856 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 13/03/2008.

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

05/2025

**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> ).