RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ecomectin 6 mg/g Premezcla medicamentosa para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Ivermectina 6 mg/g

Excipiente(s):
Para la lista completa de excipientes, véase la lista 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.
Gránulos de color amarillo-parduzco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento contra infestaciones por artrópodos o nemátodos debidas a:

Vermes redondos gastrointestinales
Ascaris suum (adultos y L4)
Hyostrongylus rubidus (adultos y L4)
Oesophagostomum spp. (adultos y L4)
Strongyloides ransomi (adultos)*

Vermes del pulmón
Metastrongylus spp. (adultos)

Piojos
Haematopinus suis

Ácaros de la sarna
Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Administrada a cerdas gestantes antes del parto, controla de forma eficaz la transmisión a los lechones de *S. ransomi* a través de la leche.

4.3 Contraindicaciones

No usar en otras especies ya que pueden ocurrir reacciones adversas graves, incluyendo la muerte en perros.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La exposición de cerdos tratados con animales infectados, instalaciones, tierras o pastos contaminados, puede tener como resultado la reinfestación y puede ser necesario un nuevo tratamiento. Ya que el efecto de la ivermectina sobre los ácaros de la sarna no es inmediato, evite el contacto directo entre los cerdos tratados y los no tratados durante al menos una semana después de haber finalizado el tratamiento. Debido a que la ivermectina no afecta a los huevos del piojo, y pueden tardar hasta tres semanas en incubar, puede ser necesario repetir el tratamiento.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a determinados antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los ensayos oportunos, (p.ej test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Los animales enfermos pueden sufrir una reducción del apetito y una alteración en su patrón de ingesta de líquidos y, en caso necesario, deben monitorizarse.

Debe proporcionarse asesoramiento veterinario sobre la posología adecuada y la gestión de excedentes para conseguir un control parasitario suficiente y reducir la probabilidad de que se desarrolle una resistencia a los antihelmínticos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

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

No fumar, beber ni comer mientras manipule este medicamento.

Lavarse las manos después de su uso.

La mezcla del medicamento con el alimento debe realizarse en zonas bien ventiladas. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lave cuidadosamente la zona afectada con agua corriente limpia. Si persiste la irritación ocular, consulte con su médico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento puede administrarse a cerdas en cualquier fase de la gestación o lactancia. Este medicamento puede usarse en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los efectos de los agonistas del GABA se incrementan con la ivermectina.

4.9 Posología y vía de administración

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso vivo de la manera más precisa posible, y deberá revisarse la precisión del dosificador.

Para asegurar una dispersión homogénea del medicamento, primero debe mezclarse con una cantidad adecuada de alimento antes de incorporarlo a la mezcla final.

La dosis recomendada es de 0,1 mg de ivermectina/kg peso vivo administrada diariamente durante siete días consecutivos. La proporción adecuada de medicamento, en gramos por tonelada de alimento final, puede calcularse del siguiente modo:

$$\text{Proporción de Premezcla (g/tonelada de alimento)} = \frac{100 \times \text{peso vivo medio (kg)}}{6 \times \text{cantidad media diaria de alimento ingerido (kg)}}$$

En caso de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso vivo y la dosificación se calculará en función del animal más pesado del grupo, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

Cerdos de engorde

La dosis diaria recomendada de 0,1 mg/kg de peso vivo durante siete días se obtiene en la mayoría de casos, para cerdos de hasta 40 kg de peso vivo, incluyendo 333 g de medicamento por tonelada métrica de alimento final. El medicamento debe mezclarse bien en el alimento final e ingerirse como ración única durante siete días consecutivos. En cerdos de 40 kg de peso vivo o superior, la ingesta media diaria de alimento puede rebajarse en un 5% del peso vivo en caso de programas de alimentación restringida o cuando se les proporcione a los cerdos raciones altas en proteínas.
Para cerdos de 40 kg o más, añada 400g de medicamento por tonelada métrica de alimento final.

Cerdos adultos
La dosis recomendada para cerdos adultos de más de 100 kg de peso vivo se obtiene en la mayoría de casos mezclando 1,67 kg de medicamento por tonelada métrica de ración. El alimento medicado resultante debe suministrarse diariamente con una proporción de 1 kg por cada 100 kg de peso vivo durante siete días consecutivos como parte de la ración individual. Cuando el alimento medicado se suministre como parte de la ración, se recomienda suministrar primero el alimento medicado con ivermectina. Una vez ingerido éste, se podrá suministrar el resto de ración diaria que les corresponda. Este procedimiento debe repetirse durante siete días consecutivos.

Opcionalmente, en caso de poder determinar con precisión la ingesta de alimento seco y de que todos los animales tengan un peso vivo similar, la dosis puede calcularse empleando la fórmula anterior y permitiendo sólo el suministro de alimento medicado.

PROGRAMA DE TRATAMIENTO RECOMENDADO

Cerdos de engorde
Los grupos de cerdos en etapa de crecimiento pueden tratarse durante siete días consecutivos una vez trasladados a instalaciones limpias. Cuando no sea posible separarlos por completo, se recomienda que el programa de control parasitario mediante alimentos se inicie con el tratamiento de todos los cerdos en etapa de crecimiento que ya se encuentren en la pocilga.

Animales reproductores: Los animales reproductores se tratan administrándoles alimento medicado durante siete días consecutivos. En el momento de iniciar cualquier programa de control parasitario, es importante tratar a todos los animales de la piara. Después del tratamiento inicial, utilice el medicamento con la regularidad siguiente:

Cerdas: Tratar entre 14 y 21 días antes del parto para minimizar la infección en los lechones.

Cerdas Nulíparas: Tratar entre 14 y 21 días antes de reproducirse. Tratar entre 14 y 21 días antes del parto.

Verracos: Tratar al menos dos veces al año. La frecuencia y la necesidad del tratamiento dependen de la exposición a parásitos.

Este medicamento debe ser incluido única y exclusivamente por fabricantes alimenticios autorizados.

El medicamento puede incorporarse en alimento granulado preacondicionado con vapor durante un máximo de 10 segundos a una temperatura no superior a 65ºC.

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

Al añadirlo en la ración para cerdos a dosis cinco veces superiores a la recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg peso vivo durante 21 días consecutivos (el triple del periodo recomendado), el medicamento no produjo reacciones adversas relacionadas con el tratamiento. No se ha identificado ningún antídoto.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 12 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmaterapéutico: Endectocida, avermectina
Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina pertenece al grupo de lactonas macrocíclicas, una clase de endectocidas que poseen un modo de acción exclusivo. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con gran afinidad en canales de iones de cloruro regulados por el glutamato, que aparecen en células musculares y nerviosas de los invertebrados. Esta unión conduce a un aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones de cloruro con hiperpolarización de la celula nerviosa o muscular, lo que lleva a una parálisis o muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloruro regulados por ligandos, como los regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad para compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no poseen canales de cloruro regulados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad hacia otros canales de cloruro regulados por ligandos en mamíferos y éstos no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

5.2 Datos farmacocinéticos

En un estudio sanguíneo comparativo, después de administrar el medicamento a cerdos a la dosis recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg peso vivo durante 7 días consecutivos, la concentración plasmática media en estado estacionario (Css) tras la última dosis era de 4,45 ng/ml. La concentración plasmática máxima media (Cmax) tras la última administración era de 5,81 ng/ml, que ocurrió en (Tmáx) aproximadamente 5 horas después de la última administración. Por tanto, las concentraciones plasmáticas medias descendieron exponencialmente con la vida plasmática media (t½) hasta 72 horas después de la última dosis, lo que representa 26 horas. A las 120 horas de la última dosis, las concentraciones plasmáticas medias de ivermectina estaban por debajo del límite de cuantificación del ensayo en la mayoría de animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxiestearato de macrogolglicerol
Monoglicérido destilado
Galato de propilo
Butilhidroxianisol
Mazorca de maíz

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Periodo de validez después de su incorporación en el alimento: 8 semanas en comida y 4 semanas en gránulos.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre de aluminio de 333 g.
Bolsa de aluminio de 5 Kg dentro de una bolsa de polipropileno y papel laminado.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Extremadamente peligroso para los peces y la vida acuática. No contaminar las aguas superficiales o acequias con el medicamento o envase utilizado. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6ª Planta, South Bank House
Barrow Street
Dublín 4, D04 TR29
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1905 ESP

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

17 de julio de 2008 / 5 de agosto de 2013

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios