

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANIMEC 0,8mg/ml Solución oral para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada ml contiene:

Ivermectina 0,8mg

Excipiente(s):

Alcohol bencílico (E1519) 28,6mg

Butilhidroxianisol (E320) 0,10 mg

Galato de propilo (E310) 0,10 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución transparente de color amarillo.

4. DATOS CLINICOS

4.1 Especies de destino

- Ovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones producidas por los siguientes parásitos:

Nematodos

Vermes gastrointestinales (adultos y larvas L4)

Haemonchus contortus

Teladorsagia circumcincta

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Nematodirus spp.

Incluyendo *N. battus*

Strongyloides papillosus

Chabertia ovina

Vermes pulmonares (adultos y larvas L4)

Dictyocaulus filaria

Artrópodos

Reznos nasales (todos los estadios larvarios)

Oestrus ovis

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Deberán evitarse las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y podrían conducir a una terapia ineficaz:

- El uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, durante un periodo de tiempo largo.
- Infradosificación, por una infravaloración del peso corporal o por una mala administración del medicamento veterinario.

Se han notificado casos de resistencia a la ivermectina (una avermectina) en *Te-ladorsagia* en ovino y caprino en la UE y es común en *Haemonchus* en ovino fuera de la UE. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario debería basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad del nematodo y las recomendaciones de cómo limitar la resistencia a antihelmínticos.

Los casos clínicos de sospecha de resistencia a antihelmínticos deben ser investigados utilizando los tests apropiados (por ej. Test de reducción de recuento de huevos en heces). Cuando los resultados del test sugieran de forma clara la resistencia a un antihelmíntico concreto, debería utilizarse un antihelmíntico de otra clase farmacológica y con diferente modo de acción. Existe resistencia cruzada con otras avermectinas y con milbemicinas.

4.5 Precauciones especiales de uso

(i) Precauciones especiales para su uso en animales

El momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y adaptarse a cada granja. El veterinario establecerá un programa de dosificación.

Para conseguir un control parasitario adecuado y reducir el desarrollo de resistencias a antihelmínticos, se debe consultar al veterinario para instaurar programas de dosificación apropiados y de manejo del ganado. Si no se consigue el efecto clínico deseado con el medicamento veterinario, consultar con el veterinario, pues puede haber involucradas otras enfermedades, alteraciones nutricionales o resistencias antihelmínticas.

Las avermectinas no son bien toleradas por las especies que no son de destino. Se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en Collies, perros pastores ingleses, otras razas relacionadas y sus cruces, así como en tortugas terrestres/marinas.

(ii) Precauciones especiales que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lavarse las manos después de su uso. Evitar el contacto con la piel y los ojos. No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Llevar guantes impermeables cuando se manipula o administra el medicamento veterinario.

Como puede haber absorción a través de la piel, en caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón.

Si ocurriera una exposición ocular accidental, lavar los ojos inmediatamente con agua.

(iii) Otras precauciones

Ninguna conocida.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Algunos ovinos pueden toser inmediatamente después del tratamiento. Esta respuesta transitoria no comporta ninguna consecuencia.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario puede ser administrado a ovejas en cualquier etapa de la gestación o la lactancia.
Ver sección 4.11

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Únicamente para administración oral.

La dosis recomendada es de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo. (correspondiente a 2,5 ml por 10 kg de peso vivo)

Para asegurar la administración de la dosis correcta, el peso vivo debe determinarse lo más exactamente posible. Deberá comprobarse la exactitud del dosificador.

Si los animales van a ser tratados de forma colectiva en lugar de individualmente, deberán agruparse según su peso vivo y dosificar conforme al mismo, para evitar infra o sobredosificaciones.

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

Dosis de hasta 4 mg de ivermectina por kg administrada mediante sonda estomacal (20 veces el nivel de dosis recomendada) causaron reacciones tóxicas indeseables. Se observaron síntomas agudos (ataxia, pérdida de equilibrio, incoordinación, depresión) a la dosis de 8 mg/kg (40 veces el nivel de dosis recomendada) durante un estudio realizado con 4 animales. Veinticuatro horas más tarde, los animales mostraron únicamente incoordinación leve y depresión.

Tres días después de la dosis, todos los animales estaban prácticamente normales. Es posible que los signos de toxemia fueran debidos al propilenglicol.

No se ha identificado ningún antídoto. Puede ser beneficioso un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 10 días.

Leche: No usar en ovino en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano.

El ovino no debe ser tratado en los 60 días anteriores al inicio de la lactación, si la leche se va a utilizar para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas, avermectinas, Código ATCvet: QP54AA01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina pertenece a la familia de las avermectinas, que son un grupo de lactonas macrocíclicas de los endectocidas.. 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 y 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 lactosas 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 Propiedades farmacocinéticas

La concentración plasmática máxima se alcanza a las 12 horas de la administración oral y oscila de 6,3 a 17,9 ng/ml, para una dosis de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo. Esta concentración disminuye gradualmente de 1,31 a 10,55 ng/ml a los 2 días después de la dosis, con una vida media terminal de 42,4 horas.

La ivermectina se une de forma extensa a las proteínas plasmáticas. Debido a su naturaleza altamente lipofílica, la ivermectina se distribuye ampliamente. Tiende a acumularse en tejido graso, que actúa como reservorio del fármaco, encontrándose los niveles más altos en hígado y grasa. La ivermectina se metaboliza sólo parcialmente. Se elimina principalmente a través de las heces de forma inalterada, encontrándose hasta un 90% de la dosis administrada en las heces y menos de un 2% de la dosis se excreta por la orina. También se excreta por la glándula mamaria.

Propiedades medioambientales

Ninguna conocida.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Galato de propilo (E310)
Alcohol bencílico (E1519)
Propilenglicol
Edetato de disodio
Polisorbato 80
Disodio hidrógeno fosfato dihidrato
Sodio dihidrógeno fosfato monohidrato
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez.

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

Periodo de validez después de la primera apertura del envase: 18 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bidón de polietileno de alta densidad de color blanco (“flexi pack” de base plana) con cierre inviolable de polipropileno de 38 mm (1L, 2,5L, 5L y 6L (5L + 1L)).

Bidón de polietileno de alta densidad con cierre inviolable de polietileno (1L, 2,5L, 5 L y 10L).

Formatos (bidones) (flexi pack): 1, 2,5, 5L y 6L (5L+1L)

Formatos (bidones): 1, 2,5, 5L y 10 Litros

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 aguas o cauces superficiales con el medicamento veterinario o envases usados.

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

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2218 ESP

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

29 de noviembre de 2010 / 23 de septiembre de 2014

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de septiembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario