FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IVOMEC F

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Ivermectina ..... 10 mg

Clorsulón ..... 100 mg

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

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 parasitosis en bovino:

Nematodos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):

Ostertagia spp. (incluyendo *O. ostertagi* inhibida)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp.

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (solo adultos)

Nematodirus helvetianus (solo adultos)

Nematodirus spathiger (solo adultos)

Toxocara vitulorum

Trichuris spp. (solo adultos)

Nematodos pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario):

Dictyocaulus viviparus

Trematodo hepático (adultos)

Fasciola hepática

Nematodos oculares (adultos):

Thelazia spp.

Hipodermosis (estadios parasitarios):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros de la sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

Piojos chupadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Puede utilizarse también como ayuda en el control del piojo picador (*Damalinia bovis*) y del ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*, pero puede que no ocurra la eliminación completa de los parásitos.

Actividad Prolongada

En casos en los que el ganado bovino tenga que pastar en pastos contaminados con larvas infectivas de nematodos de bovino, el tratamiento a la pauta de dosis recomendada puede controlar la reinfección con *Haemonchus placei* y *Cooperia* spp. adquiridos hasta los 14 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* adquiridos hasta los 21 días después del tratamiento, *Dictyocaulus viviparus* hasta los 28 días después del tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas y/o a alguno de los excipientes.
No usar por vía intravenosa o intramuscular.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

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

Se han notificado casos de resistencias a las lactonas macrocíclicas (que incluyen la avermectina, ivermectina) en *Cooperia* spp. en bovino, en la UE. Por ello, el uso de este producto debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de la granja) sobre la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones sobre cómo limitar la posterior selección del antihelmíntico teniendo en cuenta las resistencias a los antihelmínticos.
Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.
Precauciones especiales para su uso en animales
Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento. Pueden producirse reacciones adversas graves, incluyendo la muerte, en perros, especialmente en Collies, Viejo Pastor Inglés y razas relacionadas o sus cruces.
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, que puede causar irritación local y/o dolor en el punto de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evitar el contacto directo con la piel o los ojos. Lavarse las manos tras utilizar el medicamento. Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la administración subcutánea, se ha observado malestar transitorio en algunos animales y una baja incidencia de tumefacción en tejidos blandos en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecieron sin tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha descrito ninguna contraindicación durante la gestación. Ver sección 4.11.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: subcutánea.
Dosis: 2 mg clorsulón + 0,20 mg de ivermectina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/50 kg p.v.) en dosis única.
Administrar en un pliegue de la piel, delante o detrás del hombro.
Se recomienda utilizar una aguja estéril de 17 G de sección y 15-20 mm de longitud. Reemplazar con una aguja estéril nueva cada 10-12 animales, o antes si la aguja se presenta dañada. Si se utilizan los envases de 200, 500 ó 1000 ml, utilizar únicamente un equipo con jeringa automática. Para el envase de 50 ml, se recomienda emplear una jeringa multidosis.
Cuando la temperatura del medicamento es inferior a 5ºC, puede encontrarse dificultad en la administración debida al aumento de la viscosidad. El calentamiento del medicamento y del equipo de inyección hasta unos 15ºC facilita la administración del mismo.
Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.
El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

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

Una dosis de 25 ml de medicamento por cada 50 kg p.v. (25 veces la dosis recomendada) puede dar lugar a lesiones en el punto de inyección, incluyendo inflamación, edema, fibrosis y necrosis tisular. No se han determinado otras reacciones relacionadas con el fármaco.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 66 días.
Leche: No usar en vacas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano. No usar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas gestantes, en los 60 días previos al parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas. Lactonas macrocíclicas. Avermectinas.
Código ATCvet: QP54AA51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase de las lactonas macrocíclicas, que posee un modo de acción único. Se une selectivamente, y con gran afinidad, a los canales de ión cloruro activados por glutamato que se localizan en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento en 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 ión cloruro activados por otros mediadores, tales como el 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 cloro activados por glutamato, las lactonas macrocíclicas

tienen baja afinidad hacia otros canales de cloro activados por mediadores de mamíferos y a que no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.
El clorsulón es un antiparasitario interno del grupo de las sulfamidas, que se une a los eritrocitos y al plasma ingeridos por la fasciola. Inhibe las enzimas glucolíticas del parásito, privándole de su principal fuente de energía metabólica.

5.2 Datos farmacocinéticos
Tras la administración subcutánea de la dosis recomendada, el perfil plasmático mostró una lenta y constante absorción de la ivermectina, que alcanzó la concentración plasmática máxima en un tiempo medio de 1,5 días. El clorsulón se absorbió rápidamente, alcanzando el nivel máximo en plasma en un tiempo medio de alrededor de 8 horas. La semivida de eliminación para ambas sustancias activas fue de 3,8 y 3,6 días, respectivamente, para la ivermectina y el clorsulón.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes
Glicerol formal
Propilenglicol

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

6.3 Período de validez
Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco.
Cuando la temperatura es menor de 5ºC se dificulta la administración por aumentar la viscosidad; por ello se recomienda mantener el medicamento a temperatura superior a 15ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Frascos compresibles de polietileno de baja densidad cerrados con tapón de butilo Tipo I.
Formatos:
Caja con 1 frasco de 50 ml.
Caja con 1 frasco de 200 ml.
Caja con 1 frasco de 500 ml.
Caja con 1 frasco de 1 litro.

6.6 Precauciones especiales 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 LA VIDA ACUÁTICA.
No contaminar aguas o cauces superficiales con el medicamento o envases usados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa
Portugal

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

31 IP

AIM nº 50279

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

Fecha de la primera autorización: 18 de octubre de 1991
Fecha de la última renovación: 13 de marzo de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

13 de marzo de 2013

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**.