

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IVERTIN 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:	
Principio activo:	
Ivermectina	.10,0 mg

Composición cualitativa de los excipientes y otros	Composición cuantitativa, si dicha información es
componentes	esencial para una correcta administración del me-
	dicamento veterinario
Propilenglicol (E-1520)	613,6 mg
Glicerol formal	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

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

Bovino:

Excipientes:

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de infestaciones causadas por los siguientes ecto- y endoparásitos sensibles a la ivermectina:

Nematodos gastrointestinales

Ostertagia lyrata (Adulto, L4)
Haemonchus placei (Adulto, L3, L4)
Trichostrongylus axei (Adulto, L4)
Trichostrongylus colubriformis (Adulto, L4)
Cooperia oncophora (Adulto, L4)
Cooperia punctata (Adulto, L4)
Cooperia pectinata (Adulto, L5)
Oesophagostomum radiatum (Adulto, L3, L4)

CORREO ELECTRÓNICO



Nematodirus helvetianus (Adulto) Nematodirus spathiger (Adulto) Bunostomum phlebotomum (Adulto, L3, L4) Ostertagia ostertagi: adulto y formas inhibidas.

Nematodos pulmonares

Dictyocaulus viviparus (Adulto, L4, incluyendo larvas inhibidas)

Nematodos de la piel

Parafilaria bovicola (Adulto)

Nematodos oculares

Thelazia spp.

Barros

Hypoderma spp.
Dermatobia hominis

Piojos chupadores

Linognathus vituli Haematopinus eurysternus Solenopotes capillatus

Sarna y otras acariosis producidas por:

Ácaros

Sarna psoroptica Psoroptes ovis Sarcoptes scabiei (var. bovis)

Garrapatas bovinas tropicales

Boophilus microplus Ornithodoros savignyi Boophilus decoloratus

La inyección del medicamento veterinario ayuda en el control del ácaro de la sarna (*Chorioptes bovis*) y *Damalinia bovis*, aunque la eliminación puede no ser completa.

Ovino

Nematodos gastrointestinales

Haemonchus contortus* (Adulto, L4, L3)

Ostertagia circumcincta* (Adultos L4, L3, incluyendo larvas inhibidas)

Ostertagia trifurcata (Adulto)

Trichostrongylus axei (Adulto)

Trichostrongylus colubriformis (Adulto, L4, L3)

Trichostrongylus vitrinus (Adulto)

Nematodirus filicollis (Adulto, L4)

Nematodirus spathiger (L4, L3)

Cooperia curticie (Adulto, L4)

Oesophagostomum columbianum (Adulto, L4, L3)

Oesphagostomum venulosum (Adulto)

Chabertia oina (Adulto, L4, L3)

MINISTERIO DE SANIDAD



Trichuris ovis (Adulto)

* Incluyendo algunas cepas de *Haemonchus contortus* y *Ostertagia circumcincta* resistentes a benzimidazoles.

Nematodos pulmonares

Dictyocaulus filarial (Adulto, L4, L3) Protostrongylus rufescens (Adulto)

Reznos nasales

Oestrus ovis (todos los estadios larvarios)

Ácaros de la sarna

Sarcoptes scabiei
Psoroptes communis var. ovis**
Psorergates ovis

**Una dosis única reduce adecuadamente el número de *P. communis* var. *ovis* y, por lo general, los signos clínicos de la enfermedad desaparecen. Para la completa eliminación de ácaros de la sarna se necesitan dos inyecciones con un intervalo de 7 días.

Porcino

Indicado para el tratamiento y control de los siguientes parásitos en porcino:

Nematodos gastrointestinales

Ascaris suum (Adulto, L4) Oesophagostomum spp. (Adulto, L4) Hyostrongylus rubidus (Adulto, L4) Strongyloides ransomi (Adulto)* Trichuris suis (Adulto)**

- * El medicamento veterinario administrado a las cerdas adultas 7-14 días antes del parto, controla la transmisión, a través de la leche, de *Strongyloides ransomi* a los lechones.
- ** En los estudios de eficacia, el medicamento veterinario demuestra una eficacia del 80% frente a *T. suis* (Adulto).

Nematodos pulmonares

Metastrongylus spp. (Adulto)

Nematodos renales

Stephanurus dentatus (Adulto, L4)

Piojos

Haematopinus suis

Ácaros de la sarna

Sarcoptes scabiei var. suis

3.3 Contraindicaciones

Psoroptes ovis es un parásito externo extremadamente contagioso en ovino. Para garantizar un control completo se debe tener mucho cuidado para evitar la reinfestación, ya que los ácaros pueden ser viables



un máximo de 15 días fuera de las ovejas. Es importante que todas las ovejas que han estado en contacto con ovejas infestadas sean tratadas. El contacto entre rebaños tratados, infestados y no tratados, debe evitarse hasta por lo menos siete días después del tratamiento. En ovino, el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina) con una inyección no es recomendable, ya que, a pesar de la mejoría clínica que puede observarse, puede no producirse la eliminación de todos los ácaros.

No administrar por vía intramuscular o intravenosa.

El medicamento veterinario está específicamente indicado para su uso en las especies de destino. No debe usarse en otras especies ya que pueden producirse reacciones adversas graves, incluyendo la muerte en perros.

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

3.4 Advertencias especiales

Bovino:

Dividir las dosis superiores a 10 ml en dos puntos de inyección, para reducir molestias ocasionales o la reacción local. Pueden utilizarse otros sitios de inyección para otro tratamiento parenteral.

Como ocurre con otros medicamentos veterinarios larvicidas, la distribución de la ivermectina teniendo en cuenta la distribución de las larvas de *Hypoderma*, puede causar reacciones adversas en los hospedadores:

La muerte de *Hypoderma lineatum*, cuando se encuentra en el tejido periesofágico, puede causar salivación y timpanismo.

La muerte de Hypoderma bovis, cuando se encuentra en el canal vertebral, puede causar parálisis.

El ganado bovino debe ser tratado antes o después de estos estadios de infestación por *Hypoderma*.

El veterinario es la única persona autorizada para determinar el uso correcto del medicamento veterinario.

Ovino

En ovejas con mucha lana se debe tener la precaución, antes de la inyección, de asegurar que la aguja atraviese la lana y la piel.

Porcino:

Es importante respetar la dosis en lechones. Para lechones con un peso inferior a 16 kg, está indicada una dosis inferior a 0,5 ml. Se recomienda el uso de jeringas calibradas con 0,1 ml.

Se debe prestar atención para evitar las siguientes prácticas, ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y podrían ocasionar una terapia ineficaz:

- Un uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un período de tiempo prolongado.
- Una infradosificación, por una subestimación del peso vivo, una mala administración del medicamento veterinario o una falta de calibración del dispositivo de dosificación (en su caso).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deben ser estudiados más a fondo utilizando las pruebas apropiadas (p.e. prueba de reducción del recuento de huevos en materia fecal). Cuando los resultados de la(s) prueba(s) muestre(n) indicios claros de resistencia a un determinado antihelmíntico, se debe utilizar un antihelmíntico que pertenezca a otro grupo farmacológico y que tenga un modo de acción diferente.

MINISTERIO DE SANIDAD

DE SANIDAD Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios



3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso frecuente y repetido de ivermectina puede dar lugar al desarrollo de resistencias. Es importante administrar la dosis correcta para minimizar el riesgo de resistencias.

No administrar el medicamento veterinario por vía intramuscular o intravenosa.

Se recomienda una vacunación adecuada contra infecciones por *Clostridium* en ovino. Utilizar aguja y jeringa estériles y limpiar la zona de punción para disminuir el riesgo de infecciones.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente el área expuesta con agua. Lavarse las manos tras su uso.

No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La ivermectina es muy tóxica para organismos acuáticos e insectos del estiércol. Los animales tratados no deben tener acceso directo a estanques, arroyos o acequias durante 14 días post-tratamiento. No se pueden excluir efectos a largo plazo en insectos del estiércol causados por un uso continuo o repetido. Por tanto, los tratamientos repetidos en pasto en una estación únicamente pueden ser realizados según el criterio del veterinario.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no conocida	Molestias ¹ tras la administración subcutánea
(no puede estimarse a partir de los datos	Reacciones en el lugar de inyección (tejidos blandos)
disponibles)	

¹ Leves y transitorias.

Ovino:

Frecuencia no conocida	
(no puede estimarse a partir de los datos	Molestias ¹ tras la administración subcutánea
disponibles)	

¹ Leves y transitorias

Porcino:

Ninguno conocido

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

MINISTERIO DE SANIDAD



3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos, a la dosis recomendada.

Bovino

Los estudios de reproducción en vacas gestantes utilizando dosis repetidas de 400 µg/kg (el doble de la dosis recomendada), no evidencian efectos adversos en las vacas ni en los terneros.

La fertilidad de los machos no se ve afectada de manera adversa después del tratamiento.

Ovino

Los estudios de reproducción en ovejas gestantes usando dosis repetidas de 400 µg/kg (el doble de la dosis recomendada), no evidencian efectos adversos en las ovejas ni en los corderos.

Porcino

Los estudios de reproducción en cerdas gestantes usando dosis repetidas de 600 µg/kg (el doble de la dosis recomendada), no evidencian efectos adversos en las cerdas ni en los lechones.

La fertilidad de los machos no se ve afectada de manera adversa después del tratamiento.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La vacunación adecuada contra infecciones por *Clostridium* en ovino es muy recomendable.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar únicamente por vía subcutánea.

Bovino

La ivermectina debe administrarse a una dosis de 200 µg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/50 kg de peso vivo).

Inyectar por vía subcutánea delante o detrás de la escápula usando una técnica aséptica. Se recomienda usar una aguja de calibre 16 y de 15 a 20 mm de largo. Utilizar un equipo estéril.

Ovino

La ivermectina debe administrarse a una dosis de 200 µg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/50 kg de peso vivo).

Cada ml contiene 10 mg de ivermectina, suficiente para tratar 50 kg de peso vivo en ovino. Inyectar por vía subcutánea detrás de la escápula.

Porcino

Administrar la dosis recomendada de 300 µg de ivermectina por kg de peso vivo exclusivamente por vía subcutánea en el cuello en porcino.

Cada ml contiene 10 mg de ivermectina, suficientes para tratar 33 kg de peso vivo en porcino.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible y comprobar la exactitud del dispositivo de dosificación. Si los animales han de ser tratados en conjunto y no individualmente, deberán ser agrupados según su peso vivo y establecer la dosis en función de éste, con el fin de evitar la sobre- o infradosificación.

> **MINISTERIO** DE SANIDAD



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Bovino

Una dosis única de 4,0 mg de ivermectina/kg administrada por vía subcutánea a bovinos (20 veces la dosis recomendada), produjo ataxia y depresión.

Ovino

Niveles de dosificación de hasta 4 mg de ivermectina por kg (20 veces la dosis recomendada) por vía subcutánea, produjeron ataxia y depresión.

Porcino

Una dosis de 30 mg de ivermectina por kg (100 veces la dosis recomendada de 0,3 mg por kg) inyectada subcutáneamente a porcino, produjo letargia, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, dificultad para respirar y decúbito lateral.

No se ha identificado antídoto; sin embargo, la terapia sintomática puede ser beneficiosa.

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 control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 49 días

Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en vacas lecheras que no están en lactación, incluyendo las novillas ges-

tantes, en los 28 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

Ovino: Carne: 22 días

Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo hu-

mano.

Porcino: Carne: 14 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP54AA01

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase de las lactonas macrocíclicas. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con gran afinidad, a los canales de ión cloruro activados por glutamato, que se localizan en los nervios y las células 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 otros canales de ión cloruro activados por ligando, tales como los activados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

MINISTERIO DE SANIDAD



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, a que las lactonas macrocíclicas tienen baja afinidad por otros canales de cloruro activados por mediadores de mamíferos, y a que no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

4.3 Farmacocinética

Bovino

Tras la administración subcutánea de la dosis recomendada de ivermectina en bovino (0,2 mg ivermectina/kg), se observó una Cmax de 44 ng/ml. La vida media del medicamento veterinario es significativamente superior a la vida media del principio activo, 2,8 días, por vía intravenosa. Esto puede ser debido a la baja absorción del medicamento veterinario formulado.

La eficacia antihelmíntica persiste durante 2 semanas después del tratamiento en bovino, este efecto prolongado concuerda con los niveles plasmáticos del principio activo.

Ovino

Las propiedades farmacocinéticas de la ivermectina en ovino fueron estudiadas después de la administración oral o subcutánea.

Cuando la ivermectina se administra oralmente, la vida media del medicamento veterinario es de 3 a 5 días, lo que concuerda con la administración intravenosa.

Porcino

Tras la administración parenteral de 200 µg/kg de ivermectina, se alcanza la concentración plasmática máxima a los 12 días. La absorción lenta es causada por la precipitación del principio activo en el punto de inyección.

E ABC, plasma frente al tiempo, es mayor cuando la administración subcutánea se hace por vía oral, indicando una mayor fracción de dosis absorbida por la vía oral.

La ivermectina se elimina rápidamente en porcino.

La ivermectina se elimina principalmente por heces en todas las especies.

Propiedades medioambientales

El medicamento veterinario es muy tóxico para los organismos acuáticos e insectos del estiércol. El bovino tratado no debe tener acceso directo a estanques, arroyos o acequias durante 14 días post-tratamiento. No se pueden excluir efectos a largo plazo en insectos del estiércol por un uso continuo o repetido. Por tanto, los tratamientos repetidos en un pasto en la misma temporada únicamente pueden ser realizados según el criterio del veterinario.

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 Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

MINISTERIO DE SANIDAD



5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar los viales en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polipropileno con tapones de bromobutilo tipo I y cápsulas metálicas de aluminio con anillo de apertura tipo flip-off.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 500 ml

Caja con 6 viales de 50 ml

Caja con 10 viales de 50 ml

Caja con 12 viales de 50 ml

Caja con 6 viales de 100 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Caja con 12 viales de 100 ml

Caja con 6 viales de 500 ml

Caja con 10 viales de 500 ml

Caja con 12 viales de 500 ml

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

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

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.

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.

NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN 6.

LABORATORIOS CALIER, S.A.

NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN 7.

3381 ESP

MINISTERIO DE SANIDAD



8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03 marzo 2016

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

12/2023

CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS 10.

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).

Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios