

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ivermectina 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glicerol formal
Propilenglicol

Solución transparente, incolora sin partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, porcino.

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

El medicamento veterinario está recomendado para el tratamiento de la infestación con los siguientes parásitos en bovino, ovino y porcino.

Bovino

Nematodos gastrointestinales:

Ostertagia ostertagi (adultos, L3, L4, incluidas las larvas inhibidas)

Ostertagia lyrata (adultos)

Haemonchus placei (adultos, L3, L4)

Trichostrongylus axei (adultos, L4)

Cooperia oncophora (adultos, L4)

Cooperia punctata (adultos, L4)

Cooperia pectinata (adultos, L4)

Oesophagostomum radiatum (adultos, L3, L4)

Bunostomum phlebotomum (adultos, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (adultos)

Nematodirus spathiger (adultos)

Strongyloides papillosus (adultos)

Toxocara vitulorum (adultos)

Trichuris spp. (adultos)

Nematodos pulmonares:

Dictyocaulus viviparus (adultos, L4, incluidas las larvas inhibidas)

Helmintos oculares:

Thelazia spp. (adultos)

Barros (todas las etapas parasitarias):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros de la sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piojos:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

El medicamento veterinario también se puede utilizar como tratamiento complementario para controlar la infestación por ácaros de la sarna *Chorioptes bovis*, aunque es posible que el tratamiento no los elimine por completo.

Persistencia de la eficacia en bovinos:

Este medicamento veterinario, administrado a las dosis recomendadas, controla las reinfecciones por:

- *Haemonchus placei* y *Cooperia* spp. durante 14 días después del tratamiento.
- *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* durante 21 días después del tratamiento.
- *Dictyocaulus viviparus* durante 28 días después del tratamiento.

Ovino

Nematodos gastrointestinales:

Haemonchus contortus (adultos, L3, L4)

Teladorsagia circumcincta (adultos, L3, L4)

Trichostrongylus axei (adultos)

Trichostrongylus colubriformis (adultos, L3, L4)

Trichostrongylus vitrinus (adultos)

Nematodirus filicollis (adultos, L4)

Nematodirus spathiger (L3, L4)

Cooperia curticei (adultos, L4)

Oesophagostomum columbianum (adultos, L3, L4)

Oesophagostomum venulosum (adultos)

Chabertia ovina (adultos, L3, L4)

Trichuris ovis (adultos)

Strongyloides papillosus (L3, L4)

Gaigeria pachyscelis (adultos, L3, L4)

Nematodos pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adultos, L3, L4)

Protostrongylus rufescens (adultos)

Reznos nasales (todas las etapas larvarias):

Oestrus ovis

Ácaros de la sarna:

Psoroptes communis var. *ovis**

Sarcoptes scabiei

Psorobia ovis (antes *Psorergates ovis*)

*Cuando se recibe tratamiento frente a los ácaros psorópticos, la inyección debe administrarse dos veces en un intervalo de 7 días. Una sola aplicación solo puede reducir el número de ácaros y podría parecer que se han erradicado.

Porcino

Nematodos gastrointestinales:

Ascaris suum (adultos y L4)

Hyostrogylus rubidus (adultos y L4)

Oesophagostomum spp. (adultos y L4)

Strongyloides ransomi (adultos y larvas somáticas)*

*El medicamento veterinario administrado a las cerdas gestantes 7-14 días antes del parto evita de forma eficaz la transmisión de *Strongyloides ransomi* a través de la leche a los lechones.

Nematodos pulmonares:

Metastrongylus spp. (adultos)

Nematodos renales:

Stephanurus dentatus (adultos y L4)

Piojos:

Haematopinus suis

El principio activo no afecta a las liendres, que tardan 21 días en desarrollarse. Por lo tanto, su eliminación requiere repetir el tratamiento.

Ácaros de la sarna:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Contraindicaciones

No inyectar por vía intramuscular ni intravenosa.

No usar en otras especies animales. Se han notificado intolerancias mortales en perros y tortugas.

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

3.4 Advertencias especiales

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso desviado de las instrucciones proporcionadas en la Ficha Técnica puede aumentar la presión de selección de la resistencia y provocar una reducción de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de especies y carga parasitaria o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal/rebaño en concreto.

El uso repetido durante un período prolongado, en concreto cuando se usa la misma clase de principios activos, aumenta el riesgo de desarrollar resistencia. En un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es fundamental para reducir dicho riesgo. Se debe evitar el tratamiento aplicado de forma sistemática a intervalos y el tratamiento de un rebaño en su totalidad. En su lugar, de ser posible, solo se debe tratar a los animales o subgrupos seleccionados concretos (tratamiento selectivo objetivo), que se debe combinar con las medidas de gestión adecuadas de cría y pastoreo. Debe buscarse la orientación del veterinario responsable para cada rebaño concreta.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre susceptibilidad de los parásitos diana, si procede.

Se recomienda una mayor investigación de los casos de sospecha de resistencia, mediante un método diagnóstico adecuado (p. ej., la prueba de reducción del recuento de huevos en la materia fecal). Cuando las pruebas indiquen claramente resistencia a un antihelmíntico concreto, se debe usar un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y que tenga un modo distinto de acción.

Se debe comunicar la confirmación de la resistencia al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad competente.

La resistencia a las lactonas macrocíclicas antihelmínticas es un grave problema para el control de los nematodos *Trichostrongylus* en ovinos y cabras y se está convirtiendo en un problema en los nematodos *Trichostrongylus* en bovinos en algunas partes del mundo.

La resistencia a la ivermectina en porcino se ha detectado en las especies de *Oesophagostomum*. Además, se ha comunicado resistencia a la ivermectina dentro y fuera de Europa para *Cooperia* spp. y *Ostertagia ostertagi* en bovinos y *Haemonchus contortus* y *Teladorsagia circumcincta* en ovinos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de larvas *Hypoderma* en el esófago o en la espina dorsal, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final de la actividad del tábano y antes de que las larvas alcancen los puntos de descanso. Consulte con su veterinario sobre el momento preciso para el tratamiento.

No lo administre a través de piel húmeda y sucia.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la ivermectina deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento puede provocar irritación cutánea y ocular. Evite el contacto con la piel y los ojos. En el caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lave la zona afectada de inmediato con abundante agua.

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

No coma, beba ni fume mientras manipula el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de usar.

Dado que se describen efectos fetotóxicos y teratógenos en animales de laboratorio después de la exposición a la glicerina formal, las mujeres embarazadas o que lo estén intentando no deben administrar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento veterinario es muy tóxico para los organismos acuáticos, por lo tanto, los animales tratados no deben tener acceso directo a estanques, arroyos o acequias durante 14 días después del tratamiento. El medicamento veterinario es muy tóxico para la fauna del estiércol y no se pueden descartar los efectos a largo plazo sobre los insectos del estiércol provocados por el uso repetido o continuo.

Por lo tanto, el tratamiento repetido de los animales en un pasto con un medicamento que contenga ivermectina durante una misma temporada solo se debe administrar en ausencia de tratamientos alternativos o parecidos para mantener la salud de los animales/rebaño, según lo aconsejado por el veterinario.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia sin determinar (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Inflamación en el punto de inyección ¹
Frecuencia sin determinar (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Molestias ¹

¹ Estas reacciones se resuelven por sí mismas.

Ovino:

Frecuencia sin determinar (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Molestias ¹
--	------------------------

¹ Estas reacciones se resuelven por sí mismas.

Porcino:

Frecuencia sin determinar (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Inflamación en el punto de inyección ¹
--	---

¹ Estas reacciones se resuelven por sí mismas.

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 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

El uso de este medicamento veterinario no afecta a la fertilidad de los toros, los carneros y los verracos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Una dosis deficiente puede provocar un uso ineficaz y puede favorecer el desarrollo de la resistencia.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Si se tienen que tratar a los animales de forma colectiva, se deben establecer grupos razonablemente homogéneos y se debe administrar la dosis correspondiente al animal de mayor peso a todos los animales del grupo.

La precisión del dispositivo de administración debe comprobarse detenidamente.

Se recomienda una aguja estéril de calibre 18G o 21G. Utilice una aguja estéril seca y una jeringa.

La inyección se puede administrar con un dispensador o jeringa automáticos habituales en condiciones asépticas. En el caso de los formatos de 250 ml y 500 ml, se recomienda usar una jeringa de dosis múltiples. Para recargar la jeringa, se recomienda utilizar un aguja de extracción para evitar una punción excesiva del tapón.

No superar las 30 punciones por tapón.

Bovino:

0,2 mg ivermectina/kg de p. v. (es decir, 1 ml del medicamento/50 kg de p. v.), por vía subcutánea en piel laxa delante o detrás de la escápula.

El medicamento veterinario es eficaz frente a todas las etapas de tábanos subcutáneos en bovinos, pero es importante el momento del tratamiento. Consulte con su veterinario sobre el momento preciso para el tratamiento. Véase también la sección 3.5.

Ovino:

0,2 mg ivermectina/kg de p. v. (es decir, 0,5 ml del medicamento/25 kg de p. v.), en piel laxa entre las escápulas.

En el caso de los ovinos no esquilados, antes de aplicar directamente la dosis, asegúrese de que la aguja haya penetrado la lana y atravesado la piel.

Cuando se recibe tratamiento frente a los ácaros psorópticos, se debe repetir el tratamiento después de 7 días.

En el caso de las infestaciones por *Psoroptes ovis*, la necesidad y la frecuencia del retratamiento debe fundamentarse en el asesoramiento profesional y debe tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Porcino:

0,3 mg ivermectina/kg de p. v. (es decir, 1 ml del medicamento/33 kg de p. v.) para administración subcutánea, en la zona del cuello detrás de la oreja.

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

Bovino

Una dosis única de 4,0 mg de ivermectina por kg de p. v. (veinte veces la dosis recomendada) administrada por vía subcutánea provoca ataxia y depresión.

Ovino

La ivermectina administrada por vía subcutánea ha demostrado una seguridad adecuada a la dosis recomendada. A una dosis oral de la formulación comercial para administración oral hasta 4 mg de ivermectina por kg de p. v. (veinte veces la dosis recomendada) administrada por sonda gástrica, la ivermectina no provocó ninguna reacción tóxica adversa.

Porcino

Una dosis de 30 mg de ivermectina por kg de p. v. (cien veces la dosis recomendada de 0,3 mg por kg de p. v.) administrada por vía subcutánea a cerdos provocó letargo, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, respiración fatigosa y decúbito lateral.

No se ha definido ningún antídoto; se recomienda un tratamiento sintomático.

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 Tiempo de espera

Carne

Bovino: 49 días.

Porcino y ovino: 28 días.

Leche

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA01

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina pertenece al grupo de endectocidas, lactonas macrocíclicas, que tienen un mecanismo de acción concreto. Las sustancias se unen de forma selectiva a los canales del ión del cloruro dependientes del glutamato que se encuentran en los nervios de invertebrados y en las células musculares, lo que conlleva un aumento de la permeabilidad de la membrana celular para los iones de cloruro con hiperpolarización del nervio o célula muscular, con la consiguiente parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase pueden interactuar también con otros canales de cloruro dependientes del ligando. No obstante, las lactonas macrocíclicas tienen una afinidad menor a los canales de cloruro de los mamíferos y al ácido gamma-aminobutírico (GABA) del neurotransmisor.

El margen de seguridad para los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloruro dependientes del glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen una afinidad baja a otros canales dependientes del ligando de mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hematoencefálica.

Parásitos resistentes a la ivermectina

Se ha demostrado que los parásitos resistentes a la ivermectina y otros parásitos expuestos a la ivermectina muestran de forma repetida selección en sus genes transportadores de ABC (casete de unión a ATP).

Las mutaciones sincrónicas en los genes *GluCl avr-15*, *avr-14*, y *glc-1* fueron necesarias para establecer niveles altos de resistencia. Si solo un gen está mutado, se observó nula o muy poca resistencia.

Un gran grado de diversidad genética es el resultado del tamaño masivo de la población, la alta tasa de reproducción y la amplia variedad de hábitats. Por lo tanto, el uso frecuente de lactonas macrocíclicas contribuye a la selección de aquellos nematodos individuales poco frecuentes con las combinaciones de alelos adecuadas para reproducirse, resistir la dosis habitual y crear resistencia antiparasitaria.

4.3 Farmacocinética

Concentración máxima en plasma.

Después de la administración subcutánea de 0,2 mg de ivermectina/kg de peso vivo, el perfil plasmático muestra una absorción lenta y firme de la ivermectina con una concentración máxima que alcanza una media de 23 ng/ml aproximadamente 7 días después de la administración.

Excreción: duración y vía de excreción.

Una dosis de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo se administró por vía subcutánea. Las concentraciones más altas de residuos de ivermectina se encontraban en el hígado el 7.º día después de la aplicación en una concentración media de 220 partes por mil millones, en grasa 160 partes por mil millones. La disminución prosiguió de forma que el día 28 y el día 35 los residuos presentes en el hígado eran de 11 y 6 partes por mil millones y en grasa 6 y 4 partes por mil millones, y en el músculo y riñones los valores el día 28 eran concentraciones sin importancia de 1 y 2 partes por mil millones. En los bovinos que recibieron una dosis única de ivermectina marcada con tritio (0,2-0,3 mg/kg de p. v.), los análisis mostraron que las heces recogidas durante los primeros 7 días después de la aplicación contenían casi toda la radiactividad de la dosis, habiendo solo excretado alrededor del 1-2 % en la orina. Los análisis fecales posteriores mostraron que aproximadamente el 40-50 % de la radiactividad excretada se encontraba en forma inalterada. El 50-60 % restante estaba en forma de metabolitos o productos de degradación, y casi todos ellos era más polares que la ivermectina.

Propiedades medioambientales

La ivermectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y la fauna del estiércol y se puede acumular en el suelo y los sedimentos. Como otras lactonas macrocíclicas, la ivermectina tiene capacidad de afectar de forma adversa a organismos a los que no está dirigida. Después del tratamiento, la excreción de concentraciones potencialmente tóxicas de ivermectina puede producirse durante un período de varias semanas. Las heces que contienen ivermectina excretada en el pasto por los animales tratados pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede afectar a la degradación del estiércol.

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: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Fascos de vidrio marrón (tipo II) cerrados con un tapón de goma de clorobutilo (tipo I) y sellados con una tapa de aluminio y una cápsula de cierre extraíble de polipropileno envasados en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con un frasco con 50 ml de solución inyectable.

Caja de cartón con un frasco con 100 ml de solución inyectable.

Caja de cartón con un frasco con 250 ml de solución inyectable.

Caja de cartón con un frasco con 500 ml de solución inyectable.

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 es muy tóxica 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.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ADOH B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4364 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/2024

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

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>).