

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo: Ivermectina 10,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glicerol formal
Propilenglicol

Solución transparente, incolora y libre de partículas visibles en suspensión.

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

Para bovino, ovino y porcino con o en riesgo de contraer infecciones mixtas por especies de nematodos, reznos (barros), ácaros y piojos. El medicamento veterinario solo se administrará cuando el tratamiento esté indicado al mismo tiempo contra los siguientes parásitos:

Bovino:

Nematodos gastrointestinales: *Ostertagia ostertagi* (adulto, L3, L4, larvas inhibidas), *Ostertagia lyrata* (adulto, L4), *Haemonchus placei* (adulto, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adulto, L4), *T. colubriformis* (adulto, L4), *Cooperia oncophora* (adulto, L4), *C. punctata* (adulto, L4), *C. pectinata* (adulto, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (adulto, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (adulto), *N. spathiger* (adulto), *Strongyloides papillosus* (adulto), *Bunostomum phlebotomum* (adulto, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (adulto).

Gusanos pulmonares: *Dictyocaulus viviparus* (adulto, L4, larvas inhibidas).

Gusanos redondos: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (adulto).

Reznos (mosca de los barros): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

Piojos: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Ácaros: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Actividad persistente:

Administrado en la dosis recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo, el medicamento veterinario controla la reinfección con los siguientes nematodos hasta la duración indicada:

<i>Cooperia</i> spp.	7 días
<i>Ostertagia</i> spp.	7 días
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	14 días

Ovino:

Nematodos gastrointestinales: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (adulto, L3, L4, larvas inhibidas), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (adulto, L4), *Haemonchus contortus* (adulto, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adulto), *T. colubriformis* (adulto, L3, L4), *T. vitrinus* (adulto), *Cooperia curticei* (adulto, L4), *Oesophagostomum columbianum* (adulto, L3, L4), *O. venulosum* (adulto), *Chabertia ovina* (adulto, L3, L4), *Trichuris ovis* (adulto), *Nematodirus filicollis* (adulto, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Gusanos pulmonares: *Dictyocaulus filaria* (adulto, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (adulto).

Reznos nasales: *Oestrus ovis* (todos los estadios larvarios).

Ácaros: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Porcino:

Nematodos gastrointestinales: *Ascaris suum* (adulto, L4), *Hyostrongylus rubidus* (adulto, L4), *Oesophagostomum* spp. (adulto, L4), *Strongyloides ransomi* (adulto).

Gusanos pulmonares: *Metastrongylus* spp. (adulto).

Gusanos renales: *Stephanurus dentatus* (adulto, L4).

Piojos: *Haematopinus suis*.

Ácaros: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Esquema de tratamiento en áreas donde se produce hipodermosis:

La ivermectina es muy eficaz contra todas las etapas de las larvas del ganado bovino. Sin embargo, es muy importante que el tratamiento se realice en el momento adecuado. Se sabe que las moscas adultas *Hypoderma* vuelan predominantemente durante los meses de verano. Sin embargo, es posible que algunas moscas permanezcan activas a finales del verano y en otoño. Para lograr resultados óptimos, los animales deben ser tratados lo antes posible una vez que haya terminado la temporada de la mosca del talón (insectos parasitarios del género *Hypoderma*). Al igual que ocurre con otros medicamentos veterinarios para el tratamiento de la hipodermosis, la destrucción de las larvas de *Hypoderma* puede provocar reacciones adversas en el huésped cuando estas larvas se encuentran en las partes vitales del animal, lo que puede suceder especialmente en el período de diciembre a marzo. La destrucción de *Hypoderma lineatum* puede provocar distensión abdominal cuando las larvas se encuentran a la altura de la submucosa del esófago. La destrucción de *H. bovis* puede provocar tambaleo o parálisis. Por lo tanto, el ganado bovino debe ser tratado antes o después de la presencia de estas larvas en partes vitales del cuerpo.

En ovino, no se recomienda el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina) con una sola inyección porque, aunque se pueda observar una mejoría clínica, es posible que no se produzca la eliminación de todos los ácaros.

La sarna ovina (*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 hasta 15 días fuera de las ovejas. Es importante que todas las ovejas que hayan estado en contacto con ovejas infectadas sean tratadas. Se debe evitar el contacto entre rebaños tratados, infectados y no tratados hasta al menos siete días después del tratamiento.

Para un control eficaz de las infestaciones de ácaros, se debe tener cuidado para evitar la reinfestación por exposición a animales no tratados o instalaciones contaminadas. Los huevos de piojos no se ven afectados por la ivermectina y pueden requerir hasta tres semanas para eclosionar. Las infestaciones de piojos que se desarrollan a partir de huevos para eclosión pueden requerir un nuevo tratamiento.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCP pueden aumentar la presión de selección de resistencia y reducir la eficacia del tratamiento. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de las especies y la carga parasitarias, o del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada rebaño/manada.

El uso repetido durante un período prolongado, en particular cuando se utiliza la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencia. Dentro de un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir ese riesgo. Debe evitarse el tratamiento basado en intervalos aplicado sistemáticamente y el tratamiento de un rebaño completo. En su lugar, si es posible, solo deben tratarse animales individuales seleccionados o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Esto debe combinarse con medidas adecuadas de manejo de la cría y los pastos. Debe solicitarse orientación al veterinario responsable para cada rebaño específico.

En ausencia de riesgo de coinfección de nematodos, barros, ácaros y piojos, debe utilizarse un medicamento veterinario de espectro reducido.

Se ha informado de resistencia a la ivermectina en *Cooperia* spp. y *Ostertagia ostertagi* en bovino dentro de la UE, así como en *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus*, y *Rhipicephalus microplus* en bovino fuera de la UE.

En ovino, la resistencia a la ivermectina está muy extendida en *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* y en otras especies de parásitos gastrointestinales.

Se informó de resistencia múltiple en *Teladorsagia circumcincta* a benzimidazoles, lactonas macrocíclicas y levamisol, y en *Haemonchus contortus* a la ivermectina y los benzimidazoles.

También se ha informado de resistencia múltiple a las lactonas macrocíclicas en *Psoroptes ovis* ácaros de la sarna en ovino y bovino.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos de destino, cuando esté disponible. Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencia, utilizando un método de diagnóstico adecuado (por ejemplo, prueba de reducción del recuento de huevos en heces).

La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Este medicamento veterinario no debe administrarse por vía intramuscular o intravenosa.

Es posible que las avermectinas no sean bien toleradas por todas las especies a las que no va dirigido el medicamento. Se han notificado casos de intolerancia en perros, especialmente collies, perros pastores ingleses y razas relacionadas y cruces, y también en tortugas.

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

Este medicamento veterinario puede producir efectos neurológicos y puede ser irritante para los ojos. La inyección accidental puede causar irritación local y/o dolor en el punto de inyección. Evite el contacto con la piel y los ojos. No coma ni beba durante el uso de este medicamento veterinario. Evite la autoinyección. En caso de contacto accidental, lave la zona de contacto con agua. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario puede causar daños al feto. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento veterinario es muy tóxico para los organismos acuáticos, los organismos del suelo y los insectos del estiércol.

No se debe permitir que el medicamento veterinario entre en aguas superficiales, ya que tiene efectos nocivos para los organismos acuáticos y los sedimentos.

El ganado bovino tratado no debe tener acceso directo a aguas superficiales durante 31 días y el ovino durante 16 días después del tratamiento para evitar efectos adversos sobre los organismos acuáticos.

No se han investigado los efectos a largo plazo de la ivermectina sobre la dinámica de población de los organismos del estiércol. Por lo tanto, es aconsejable no tratar a los animales en el mismo pasto cada temporada.

Para evitar la acumulación de ivermectina en el suelo, se recomienda no esparcir estiércol que contenga el principio activo en la misma superficie de tierra en años sucesivos.

Los tratamientos repetidos en un pasto dentro de una temporada solo deben administrarse por recomendación de un veterinario.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones ¹ alérgicas y de tipo anafiláctico
--	--

¹ Estas reacciones pueden estar asociadas a signos como ataxia, convulsiones y/o temblores.

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 los datos de contacto correspondientes en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Bovino:

Este medicamento veterinario debe administrarse únicamente mediante inyección subcutánea a la dosis recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo (que corresponde a 1 ml por cada 50 kg de peso vivo), como dosis única.

Injectar bajo el pliegue de la piel delante o detrás del hombro.

Como con cualquier inyección, deben tomarse precauciones asépticas. Debe utilizarse equipo estéril.

Ovino:

Este medicamento veterinario debe administrarse únicamente mediante inyección subcutánea a la dosis recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo (que corresponde a 0,5 ml por cada 25 kg de peso vivo), como dosis única.

Injectar bajo el pliegue de la piel detrás del hombro.

En ovino con mucha lana, debe asegurarse de que la aguja haya penetrado la lana y la piel antes de administrar la dosis. Utilice equipo estéril.

Porcino:

Este medicamento veterinario debe administrarse únicamente mediante inyección subcutánea en el cuello a la dosis recomendada de 0,3 mg de ivermectina por kg de peso vivo (que corresponde a 1 ml por 33 kg de peso vivo), como dosis única.

La inyección puede administrarse con una jeringa monodosis o con un equipo de jeringa automática. Trabajar de forma aséptica.

Una dosis insuficiente puede dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Si los animales se van a tratar colectivamente, deben formarse grupos razonablemente homogéneos y todos los animales de un grupo deben recibir la dosis correspondiente al animal de mayor peso.

Debe comprobarse minuciosamente la precisión del dispositivo de dosificación.

Al tratar grupos de animales, utilice únicamente un dispositivo de dosificación automático. Se recomienda el uso de una aguja de 21 G $\times$ 1 ½". Al tratar grupos de animales de una sola vez, utilice una aguja de extracción que se haya colocado en el tapón del vial para evitar perforar excesivamente el tapón. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento. Los tapones de los viales no deben perforarse más de 20 veces.

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

La toxicidad de la ivermectina es baja; incluso si se excede la dosis recomendada, es poco probable que se produzca una intoxicación. No se ha identificado ningún antídoto.

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 Tiempos de espera

Bovino

Carne: 49 días.

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 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Ovino

Carne: 63 días.

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 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Porcino

Carne: 28 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA01.

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina es un endectocida que pertenece a la clase de lactonas macrocíclicas, que tienen un modo de acción único. Los compuestos de la clase se unen selectivamente y con alta afinidad a los canales de iones de cloruro regulados por glutamato, que se encuentran en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones de cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, lo que resulta en parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloruro regulados por ligando, como los regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad de los compuestos de esta clase es atribuible al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloruro regulados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros canales de cloruro regulados por ligando de mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hematoencefálica.

Gracias a los avances en la tecnología molecular, cada vez se comprenden mejor los mecanismos de resistencia en los gusanos. Según la bibliografía publicada, la resistencia en los gusanos puede ser el resultado de una variedad de mecanismos y puede clasificarse aproximadamente como cambios genéticos en el objetivo del fármaco, cambios en el transporte del fármaco (por ejemplo, transportadores de casete de unión a ATP (ABC)) o cambios en el metabolismo del fármaco dentro del parásito.

Mutaciones en el dominio extracelular del canal de cloruro dependiente del glutamato de *Haemonchus contortus* y de un nematodo estrechamente relacionado, *Cooperia oncophora*, están asociados con la resistencia a la ivermectina. La ivermectina, debido a su capacidad para aumentar los niveles de expresión de la glicoproteína P, puede provocar un aumento de la resistencia al triclabendazol en *Fasciola hepatica*. En ovino *Teladorsagia circumcincta* el gen de la P-glicoproteína-9 (*Tci-pgp-9*) se ha relacionado con la resistencia a múltiples antihelmínticos en este parásito. La P-glicoproteína, una proteína transportadora de la membrana celular capaz de transportar muchos fármacos diferentes (incluidos la ivermectina, los benzimidazoles y los derivados del imidazotiazol), puede provocar resistencia a múltiples fármacos al aumentar el transporte activo de fármacos. Los estudios han demostrado que los genes de las UDP-glicosiltransferasas (*UGT*), el glutatión S-transferasa (*GST*), el citocromo P450 (*CYP*) y la p-glicoproteína (*Pgp*) desempeñan un papel importante en la resistencia a fármacos de *H. contortus* aislada en ovino.

4.3 Farmacocinética

Bovino

A una dosis de 0,2 mg de ivermectina/kg se alcanza una concentración plasmática máxima de 35-50 ng/ml en unos 2 días y la semi-vida plasmática es de 2,8 días. También se ha comprobado que la ivermectina se transporta principalmente en el plasma (80%). Esta distribución entre el plasma y las células sanguíneas se mantiene relativamente constante.

Ovino

Con una dosis de 0,3 mg de ivermectina/kg se alcanza un pico promedio de 16 ng/ml un día después de la inyección.

Porcino

Durante los ensayos realizados con una dosis de 0,2 mg/kg de ivermectina, se alcanzó una concentración plasmática de 10-20 ng/ml en unos 2 días; la semi-vida en plasma fue de 0,5 días.

La ivermectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y la fauna que se alimenta de estiércol y puede acumularse en el suelo y los sedimentos. Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la ivermectina tiene el potencial de afectar negativamente a los organismos no objetivo. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de ivermectina puede tener lugar durante un período de varias semanas. Las heces que contienen ivermectina excretadas 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 importantes

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial de vidrio en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Mantener el vial en posición vertical.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente (tipo II) cerrados con un tapón de caucho de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio o una cápsula flip-off de aluminio con cubierta de polipropileno envasados en una caja de cartón.

Formatos:

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

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, así como para los insectos del estiércol.

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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V

7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4375 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2025

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>)