

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EVOCTIN PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ivermectina 10 mg

Clorsulón 100 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

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

Para bovino con, o en riesgo de, infecciones/infestaciones mixtas por nematodos, ectoparásitos y trematodos. El medicamento veterinario está indicado únicamente cuando el tratamiento contra nematodos, ectoparásitos y trematodos está indicado al mismo tiempo.

Nematodos gastrointestinales:

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

Ostertagia lyrata (adultos y L4)

Haemonchus placei (adultos, L3, L4, incluidas las larvas inhibidas)

Mecistocirrus digitatus (adultos)

Trichostrongylus axei (adultos y L4)

Trichostrongylus colubriformis (adultos y L4)

Cooperia spp. (adultos, L3 y L4)

Cooperia oncophora (adultos y L4)

Cooperia punctata (adultos y L4)

Cooperia pectinata (adultos y L4)

Oesophagostomum radiatum (adultos, L3 y L4)

Bunostomum phlebotomum (adultos, L3 y L4)

Nematodirus helvetianus (adultos)

Nematodirus spathiger (adultos)
Strongyloides papillosus (adultos)
Toxocara vitulorum (adultos, L3 y L4)
Trichuris spp. (adultos)

Helmintos oculares:

Thelazia spp. (adultos)

Nematodos pulmonares:

Dictyocaulus viviparus (adultos y L4)

Microfilarias:

Parafilaria bovicola (adultos)

Barros (todas las etapas parasitarias):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum
Dermatobia hominis

Piojos chupadores:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Agente causal facultativo de las miasis cutáneas (etapa parasitaria):

Chrysomya bezziana

Ácaros de la sarna (sarna):

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Garrapatas:

Boophilus microplus (la eficacia máxima se alcanza entre el 4º y el 5º día después del tratamiento)

Trematodos hepáticos:

Fasciola hepatica (adultos y etapas de desarrollo)
Fasciola gigantica (adultos)

En este medicamento veterinario, el clorsulón logra una eficacia del 70 % frente a la forma inmadura de la *F. hepatica* (etapa de desarrollo de 8 semanas).

El medicamento veterinario también se puede utilizar como tratamiento complementario para las infestaciones por piojos mordedores (*Damalinea bovis*) y ácaros de la sarna de la familia *Psoroptes* (*Chorioptes bovis*), aunque es posible que el tratamiento no los elimine por completo.

Persistencia de la actividad

En bovino, el medicamento veterinario administrado a la dosis recomendada controla las reinfecciones por:

- Larvas de *Dictyocaulus viviparus* durante 28 días después del tratamiento
- *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* durante 21 días después del tratamiento
- *Haemonchus placei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* y *Cooperia surnabada* durante 14 días después del tratamiento

3.3 Contraindicaciones

No usar por vía intramuscular ni intravenosa.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

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

3.4 Advertencias especiales

Recomendaciones para un uso responsable y consejos sobre cómo aplicar el tratamiento específico según sea necesario:

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas a las indicadas en la Ficha Técnica pueden aumentar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de las especies y la carga parasitaria, o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal/rebaño en concreto.

El uso repetido durante un periodo prolongado, especialmente cuando se usa la misma clase de principios activos, aumenta el riesgo de desarrollar resistencias. 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 todo el rebaño. En su lugar, a ser posible, solo se debe tratar a los animales individualmente o subgrupos seleccionados (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 concreto.

En ausencia de riesgo de coinfección por nematodos, artrópodos y trematodos hepáticos, debe usarse un medicamento veterinario de espectro reducido.

Consejos sobre cómo valorar y gestionar la posible resistencia en los animales a tratar:

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre sensibilidad de los parásitos diana, cuando esté disponible.

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 [FECRT]).

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 de los nematodos *Trichostrongylus* en bovino se está convirtiendo en un problema en algunas partes del mundo.

Además, se ha comunicado resistencia a la ivermectina, dentro y fuera de Europa, para *Cooperia* spp. y *Ostertagia ostertagi* en bovino.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No se recomienda la administración del medicamento veterinario a animales con pelaje húmedo o sucio.

En el tratamiento de los reznos, el bovino debe tratarse antes o después de las etapas de desarrollo larvario para evitar posibles efectos adversos.

Consulte con su veterinario para que le aconseje sobre el momento preciso para el tratamiento.

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

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

Este medicamento veterinario puede provocar irritación cutánea y ocular. Evite el contacto con la piel y los ojos. En 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Dado que se han descrito efectos tóxicos para el feto y teratógenos en animales de laboratorio después de la exposición al glicerol formal, las mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas no deben administrar el medicamento veterinario.

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

Lavar las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento veterinario es muy tóxico para los organismos acuáticos, y supone un riesgo para el medio acuático; 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 veterinario que contenga ivermectina durante una misma temporada solo se debe administrar en ausencia de tratamientos o enfoques alternativos para mantener la salud de los animales/rebaño, según lo aconsejado por el veterinario.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inquietud*
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección**

* Transitorio

**Reversible

La notificación de los 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 respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

La infradosificación puede provocar un uso ineficaz y puede favorecer el desarrollo de resistencias.

La exactitud del dispositivo de administración debe comprobarse detenidamente.

Dividir las dosis de más de 10 ml entre diferentes puntos de inyección y utilizar puntos distintos a los usados para otros medicamentos parenterales.

Se recomienda una aguja estéril de calibre 18G o 21G.

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 una aguja de extracción para evitar una punción excesiva del tapón.

No superar las 30 punciones por tapón.

Si la temperatura del medicamento desciende por debajo 5 °C, pueden surgir dificultades de administración debido al incremento de la viscosidad del medicamento veterinario. Una temperatura del medicamento veterinario y el dispositivo inyector de hasta aproximadamente 15 °C facilita la administración del medicamento veterinario.

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

Los ensayos con el medicamento veterinario que contiene ivermectina (10 mg/ml) y clorsulón (100 mg/ml) han demostrado un margen de seguridad amplio. La administración de 25 ml/50 kg de p. v. (25 veces la dosis recomendada) provocó lesiones en el punto de inyección (incluyendo necrosis, edema, fibrosis e inflamación). No se detectaron otros efectos adversos relacionados con la sobredosificación.

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: 66 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: QP54AA51

4.2 Farmacodinamia

Ivermectina

La ivermectina pertenece al grupo de endectocidas, lactonas macrocíclicas, que tienen un mecanismo de acción específico. Las sustancias se unen de forma selectiva a los canales del ion 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 por los canales de cloruro de los mamíferos y al neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad de 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 por 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).

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

Un alto grado de diversidad genética es el resultado del gran tamaño 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.

Clorsulón

Clorsulón se absorbe rápidamente en el torrente sanguíneo. Los eritrocitos con la sustancia ligada, así como el plasma, son ingeridos por las *Fasciola* spp. Clorsulón destruye las *Fasciola* spp. adultas, debido a que inhibe las enzimas de la vía glucolítica, que es su principal fuente de energía.

4.3 Farmacocinética

Concentración máxima en plasma

Después de la administración subcutánea de 2 mg de clorsulón y 0,2 mg de ivermectina/kg de peso vivo, el perfil plasmático demostró una absorción lenta y constante de la ivermectina, con una concentración máxima media de 23 ng/ml alrededor del día 7 después de la administración. En cambio, el clorsulón pareció absorberse con rapidez, ya que el primer punto de muestreo, 8 horas después de la administración, obtuvo la media más alta de residuos, aproximadamente 2 µg/ml.

Excreción (duración y vía de excreción)

En bovino que recibió 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, habiéndose excretado solo aproximadamente el 1-2 % en la orina. Los análisis de heces también demostraron que aproximadamente el 40-50 % de la radiactividad excretada se encuentra en forma de sustancia inalterada. El 50-60 % restante estaba presente en forma de metabolitos o productos de degradación, y casi todos ellos eran más polares que la ivermectina.

Durante los primeros 7 días, se administraron 7 mg/kg de clorsulón en el rumen de un toro de 270 kg; alrededor del 90 % del clorsulón radiomarcado de la dosis administrada se encontró en la orina (25 %) y las heces (65 %).

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 la 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 periodo 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 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

Frascos de vidrio marrón (tipo II) cerrados con tapón de goma de clorobutilo (tipo I) y sellados con una cápsula de aluminio con cierre extraíble flip off de polipropileno, envasados en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con un frasco con 100 ml

Caja de cartón con un frasco con 250 ml

Caja de cartón con un frasco con 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 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

4396 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).