PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tizoval vacuno inyectable

2. Composición

Cada ml contiene

Principio activo:
Ivermectina 10 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Bovino (vacuno de carne y no lactante)
El medicamento veterinario puede administrarse a animales de todas las edades, incluidos los terneros jóvenes.

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento eficaz y el control de los siguientes parásitos nocivos para el ganado bovino:

Nematodos gastrointestinales:
Ostertagia spp. (incluidos *O. ostertagi* inhibidos) (adultos y larvas de cuarto estadio)
Haemonchus placei (adultos y larvas de cuarto estadio)
Trichostrongylus spp. (adultos y larvas de cuarto estadio)
Cooperia spp. (adultos y larvas de cuarto estadio)
Nematodirus spp. (adultos)

Nematodos pulmonares:
Dictyocaulus viviparus. (adultos y larvas de cuarto estadio)

Reznos (Moscas de los barros) (etapas parasitarias):
Hypoderma spp.

Aradores de la sarna:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis.*

Piojos chupadores:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

Actividad persistente:

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

El tratamiento a la dosis recomendada controla la reinfección por *Haemonchus placei* y *Cooperia* spp. adquirida hasta 14 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* adquirida hasta 21 días después del tratamiento y *Dictyocaulus viviparus* adquirida hasta 28 días después del tratamiento.

Para obtener un beneficio óptimo de la actividad persistente del medicamento veterinario para los animales de pastoreo, se recomienda tratar a los terneros estabulados que se alimentan en primera temporada de pastoreo 3, 8 y 13 semanas después del día de salida. Esto puede proteger a los animales de la gastroenteritis parasitaria y la enfermedad del nematodo pulmonar durante toda la temporada de pastoreo, siempre que estén estabulados, que todos los terneros estén incluidos en el programa y que no se añada a los pastos ganado no tratado. Los terneros tratados siempre deben ser vigilados de acuerdo con las buenas prácticas de gestión de la cría.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No administrar por vía intramuscular ni intravenosa.
No usar en gatos ni perros puesto que pueden producirse reacciones adversas graves.

6. Advertencias especiales

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso fuera de las instrucciones indicadas en la ficha técnica puede aumentar la presión de selección de resistencias y conducir a una menor eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y su carga, o del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal o rebaño.

El uso repetido durante un período prolongado, especialmente cuando se utiliza la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollar resistencias. Dentro de un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir este riesgo. Debe evitarse el tratamiento sistemático a intervalos y el tratamiento de todo un rebaño. En su lugar, si es factible, solo deben tratarse animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Esto debería combinarse con medidas adecuadas de gestión de la cría y de los pastos. Para cada rebaño específico se debe pedir orientación al veterinario responsable.

Se ha notificado resistencia a la ivermectina en *Cooperia oncophora* y *Ostertagia ostertagi* en bovino. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, de granja) sobre la sensibilidad de estas especies de helmintos y en recomendaciones sobre cómo limitar una mayor selección de resistencia a los antihelmínticos.

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

Ante la sospecha de casos en los que se aprecie resistencia, se recomienda investigarlo con un método de diagnóstico adecuado (por ejemplo la prueba de reducción del recuento de huevos en heces [FECRT]).

En caso de confirmar la resistencia, debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad competente.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final de la época de la mosca de

los barros y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo. Consulte a su veterinario sobre el momento adecuado para el tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Evitar la autoadministración: el medicamento veterinario puede causar irritación local o dolor en el lugar de la inyección.
No fumar ni comer mientras se manipula el medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
Véase la sección "Precauciones especiales para la eliminación" en este prospecto.

Otras precauciones:
Este medicamento veterinario ha sido formulado específicamente para su uso exclusivo en bovino. No debe administrarse a otras especies, puesto que pueden producirse reacciones adversas graves. Se han notificado casos de intolerancia con desenlace mortal en perros, especialmente Collies, Old English Sheepdogs y razas o cruces relacionados, y también en tortugas acuáticas y terrestres.

Gestación y lactancia:
El medicamento veterinario puede administrarse a vacuno de carne en cualquier fase de la gestación o lactancia siempre que la leche no se destine al consumo humano.

No usar en vacas lecheras, durante la lactancia o el período seco, cuando la leche se destine al consumo humano. No usar en novillas gestantes en los 60 días anteriores al parto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Este medicamento veterinario puede utilizarse simultáneamente y sin acontecimientos adversos con la vacuna contra la fiebre aftosa o la vacuna clostridial, administradas en lugares de inyección separados.

Sobredosificación:
Dosis únicas de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 veces la dosis recomendada) administradas por vía subcutánea provocaron ataxia y depresión.

Restricciones y condiciones especiales de uso
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:
Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no determinada (no puede calcularse con los datos disponibles):	Molestia[1] Inflamación en el lugar de inyección[2]

[1]Temporal.

[1, 2]Desapareció sin tratamiento en 28 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
Notificavet: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Cada ml contiene 10 mg de ivermectina suficientes para tratar 50 kg de peso vivo de bovino. La inyección puede administrarse con cualquier jeringa automática, monodosis o hipodérmica estándar. Se recomienda usar una aguja de calibre 17 x ½". No se recomienda la inyección en animales mojados o sucios. Si se utiliza una jeringa monodosis hipodérmica, utilizar una aguja estéril distinta para extraer el producto del envase.

El medicamento veterinario debe administrarse únicamente mediante inyección subcutánea a la dosis recomendada de 200 mcg de ivermectina por kg de peso vivo bajo la piel suelta delante o detrás de la paletilla en el ganado bovino. Esto equivale a 1 ml por cada 50 kg de peso vivo. El volumen administrado por lugar de inyección no debe superar los 10 ml.

9. Instrucciones para una correcta administración

Una dosis insuficiente podría resultar 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 en grupo, se crearán grupos razonablemente homogéneos y a todos los animales de un grupo se les administrará la dosis correspondiente al de mayor peso.

Debe comprobarse minuciosamente la precisión del dispositivo de dosificación.

10. Tiempos de espera

Carne y vísceras: 49 días
Su uso no está autorizado en vacas lecheras cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No usar en novillas preñadas que produzcan leche que se utiliza para el consumo humano en los 60 días siguientes a la fecha prevista para el parto.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1425 ESP

Frascos multidosis de polietileno de alta densidad de 50 ml, 250 ml y 500 ml sellados con precinto de bromobutilo y cápsulas lisas de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1 frasco de 50 ml
Caja de cartón con 1 frasco de 250 ml
Caja de cartón con 1 frasco de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Bimeda Animal Health Limited

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
MSD
C/Josefa Valcárcel 38
28027, Madrid
España
Tel: +34 (923) 190345

17. Información adicional

La ivermectina pertenece a la familia de las avermectinas de endectocidas antihelmínticos.