

PROSPECTO

Promectine

Ivermectina (DCI) 1%

Solución inyectable

Vía subcutánea

Para uso veterinario

Composición: Ivermectina, 10 mg; N-metilpirrolidona, 715 mg; Alcohol bencílico, 23,2 mg; Excipiente c.s.p. 1 ml.

Propiedades: La ivermectina es un antiparasitario interno de la familia de las avermectinas (QP54AA01), de amplio espectro, que se obtiene por fermentación del *Streptomyces avermitilis*.

La ivermectina es un endectocida de la clase de las lactonas macrocíclicas. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con gran afinidad a los canales del ión cloruro regulados por el glutamato que se encuentran en los nervios y las células musculares de los invertebrados. Ello conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa y muscular, que da como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros reguladores de los canales cloruro, como los gobernados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). El margen de seguridad para los compuestos de esta clase es atribuible al hecho de que los mamíferos no tienen canales cloruro regulados por el glutamato; las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros reguladores de los canales cloruro en los mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hemato-encefálica.

El mecanismo de resistencia a la ivermectina no está completamente determinado. Su aparición se asocia a modificaciones del canal cloruro dependiente de glutamato, produciéndose el aumento del número de lugares de unión a glutamato y de la expresión de una glicoproteína P de membrana, que posiblemente impiden alcanzar concentraciones activas de ivermectina en el parásito resistente. También se relaciona la resistencia con la disminución de la permeabilidad de la cutícula de los nematodos resistentes.

Se presenta resistencia cruzada con otras ivermectinas y con milbemicinas.

Tras la administración por vía subcutánea de una dosis única de 0,2 mg de ivermectina por kg p.v. se alcanza una concentración plasmática máxima de 31,1-56,6 ng/ml en aproximadamente 3,5 días.

Se absorbe a través del intestino, alcanzando niveles elevados en muy poco tiempo. Se elimina por heces y orina, primordialmente. Los máximos residuos se encuentran en grasa e hígado, como producto principal con metabolitos polares menores.

Indicaciones y especies de destino:

- Bovinos:

Promectine está indicada para el tratamiento efectivo de nematodosis gastrointestinales y pulmonares, miasis, pediculosis, chinchorros y ácaros de la sarna psoróptica y sarcóptica. También como una ayuda en el control de piojos masticadores, ácaros de la sarna corióptica y garrapatas bovinas tropicales.

- Nematodosis gastrointestinales: *Ostertagia ostertagi* adultos y formas inhibidas.
- Nematodosis pulmonares: *Dictyocaulus viviparus* (adultos).
- Otras nematodosis: *Thelazia spp.* (adultos), *Parafilaria bovicola* (adultos).
- Miasis (los tres estadios parasitarios): *Dermatobia hominis*, *Hypoderma spp.*
- Pediculosis: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Sarnas y otras acariosis producidas por:

- Ácaros: *Psoroptes ovis* (sin. *P. communis* var. *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

- Chinchorros: *Ornithodoros savignyi*.

La inyección de Promectine ayuda en el control de:

- Piojos masticadores: *Damalinia bovis*.

- Garrapatas bovinas tropicales: *Boophilus microplus*, *B. decoloratus*.

- Ácaros de la sarna coriódica: *Chorioptes bovis*.

Las entidades clínicas a tratar serán causadas por formas parasitarias sensibles a la ivermectina.

Posología y modo de administración: Administrar por vía subcutánea a la dosis recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/50 kg p.v.) en dosis única. Equivalente a:

Peso (kg)	Dosis (ml)
50	1
100	2
150	3
200	4
250	5
300	6
350	7
400	8
450	9
500	10
550	11
600	12

Inyectar en el pliegue de la piel delante o detrás de la espalda. Se recomienda usar una aguja de calibre 16 y de 15 a 20 mm de largo. Use un equipo estéril.

Para asegurar la dosis correcta se debe determinar exactamente el peso del animal.

Precauciones especiales para su utilización: No inyectar por vía intramuscular o intravenosa.

Utilizar equipo estéril de inyección y desinfectar la zona de aplicación para disminuir el riesgo de infecciones por *Clostridium*; dichas infecciones en caso de aparecer serán progresivamente tratadas con los antibióticos adecuados. Se recomienda que los animales a tratar estén previamente vacunados frente a dichas infecciones.

Debe evitarse el contacto entre rebaños infectados tratados y no tratados y entre rebaños no infectados hasta al menos 7 días después del último tratamiento.

El producto es efectivo en todos los estadios de la hipodermosis; no obstante es muy importante tratar en el momento adecuado al final de la época de la mosca de los barros; la destrucción de las larvas de *Hypoderma* cuando éstas se encuentran en zonas vitales, generalmente causa reacciones negativas en los hospedadores. Al matar el *Hypoderma lineatum* cuando se encuentra en el tejido periesofágico puede causar salivación y timpanismo; al matar al *Hypoderma bovis* cuando se encuentra en el conducto vertebral puede causar tambaleos o parálisis. El ganado vacuno debe ser tratado, bien antes o después de estos estadios de los barros.

El ganado bovino tratado con el producto después de la estación de la mosca puede volver a tratarse con el mismo durante el invierno para el control de los parásitos internos, ácaros de la sarna y piojos sin peligro de reacciones relacionadas con los barros.

El uso frecuente y repetido de la ivermectina puede desarrollar resistencias.

Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto: Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las

mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental. No fumar ni beber mientras se maneja el producto. Lavar las manos después de su uso. Mantener fuera del alcance de los niños.

En caso de auto-inyección accidental dirigirse a un centro médico mostrando la etiqueta, caja o prospecto del producto.

Si se produce derrame del producto se debe evitar que entre en contacto con los ojos, mucosas, heridas o piel inflamada. Se recomienda lavar la zona con agua abundante.

Contraindicaciones: No se han descrito.

Advertencias especiales: Las ivermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento (se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas).

No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine al consumo humano o en los 2 meses previos al parto.

Efectos secundarios: En algunos bovinos, después de la administración subcutánea del producto, se han observado reacciones inflamatorias en el punto de inoculación. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento.

Interacciones: No se han descrito.

La ivermectina administrada por inyección subcutánea ha sido utilizada simultáneamente con vacunas de la fiebre aftosa y de clostridios, sin que se hayan detectado interacciones.

Utilización durante la gestación y la lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Cuando la leche va a usarse como alimento humano no aplicar el producto en vacas en lactación y en los 2 meses previos al parto.

Sobredosificación: Una dosis única de 4,0 mg de ivermectina por kg administrada por vía subcutánea a bovinos produjo ataxia y depresión.

De presentarse problemas de sobredosificación, realizar un tratamiento sintomático.

Tiempo de espera: Carne: 49 días.

Leche: No está permitido su uso en hembras en lactación cuya leche se destina al consumo humano. No administrar a hembras en gestación, destinadas a la producción de leche para consumo humano, en los dos meses anteriores al parto.

Condiciones de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz

El período de validez del envase una vez abierto es de 28 días.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

Propiedades sobre el medio ambiente:

Los diversos estudios efectuados indican que cuando la ivermectina toma contacto con el suelo, se fija fácil y fuertemente al mismo, volviéndose inactiva con el curso del tiempo.

La ivermectina libre puede afectar adversamente a peces y organismos terrestres y acuáticos.
No contaminar las superficies acuáticas ni los cursos de agua con contenido residual de ivermectina ni con los frascos vacíos.

Presentaciones: Envases de 50, 100, 200, 250 y 500 ml.

Envases clínicos de 6, 10 y 12 unidades de 50, 100, 200, 250 y 500 ml.

Registro nº: 1475 ESP

Texto revisado: Mayo 2023

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dispensación con receta veterinaria

Invesa

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

www.invesagroup.com