PROSPECTO:

SUICTINE
10 mg/ml solución inyectable para porcino
Ivermectina

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:
INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUICTINE
10 mg/ml solución inyectable para porcino
Ivermectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Ivermectina	10,0 mg
N-metilpirrolidona	715,0 mg
Alcohol bencílico	23,2 mg
Excipiente	c.s.p. 1 ml

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento efectivo de nematodosis gastrointestinales, renales y pulmonares, pediculosis, y ácaros de la sarna.

Nematodosis gastrointestinales
Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adultos)
Trichuris suis (adultos)

Nematodosis renales
Stephanurus dentatus (adultos y L4)

Nematodosis pulmonares
Metastrongylus spp. (adultos)

Pediculosis
Haematopinus suis

Ácaros
Sarcoptes scabiei var. *suis*

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

Los procesos clínicos a tratar estarán causados por formas parasitarias sensibles a la ivermectina.

5. CONTRAINDICACIONES

Las avermectinas 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 usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa.
No inyectar por vía intramuscular o intravenosa.

6. REACCIONES ADVERSAS

En algunos casos pueden presentarse signos clínicos de dolor y/o reacción inflamatoria en el punto de inyección. Estos síntomas son transitorios y se resuelven sin necesidad de tratamiento.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la dosis correcta se debe determinar exactamente el peso del animal.
Administración en dosis única:
0,30 mg de ivermectina/kg p.v. (equivalente a 0,3 ml/10 kg p.v.) por vía subcutánea en dosis única.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.
En dosis mayores a 10 ml se recomienda dividir la dosis y aplicarla en varios puntos de inyección.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 29 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC, en lugar seco. Proteger de la luz.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:
El uso frecuente y repetido de ivermectina puede provocar el desarrollo de resistencias. Se han demostrado resistencias a *Cooperia spp*., *Trichostrongylus spp*. y *Nematodirus spp*. en bovino.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en porcino 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.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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. El tratamiento de los purines es obligado.

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.

No aplicar los purines procedentes de animales tratados con ivermectina en zonas próximas a cauces de ríos o colecciones de agua; tampoco en zonas de elevada permeabilidad del terreno y/o con aguas freáticas próximas a la superficie.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº de autorización de comercialización: 1638 ESP

Uso veterinario

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**