

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Tizoval ovino inyectable

### 2. Composición

Cada ml contiene

#### Principio activo:

Ivermectina 10 mg

Solución transparente, entre incolora y ligeramente amarilla.

### 3. Especies de destino

Ovejas.

### 4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento eficaz y el control de las siguientes especies de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares, larvas y piojos del ganado ovino:

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadio):

*Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta*, incluidas las larvas inhibidas

*O. trifurcata*

*Haemonchus contortus*, incluidas las larvas inhibidas

*Trichostrongylus axei* (adultos)

*T. colubriformis* y *T. vitrinus* (adultos)

*Cooperia curticei*

*Oesophagostomum columbianum*

*O. venulosum* (adultos)

*Nematodirus filicollis*

*Chabertia ovina*

*Trichuris ovis* (adultos)

También se controlan las cepas de *Haemonchus contortus* y *Ostertagia circumcincta* resistentes a benzimidazol.

Nematodos pulmonares:

*Dictyocaulus filaria* (adultos y larvas de cuarto estadio)

*Protostrongylus rufescens* (adultos)

Reznos nasales (todos los estadios larvarios):

*Oestrus ovis*

### 5. Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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 ovejas lecheras no lactantes en los 60 días siguientes al parto.

## **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 *Teladorsagia circumcincta* en ovino. 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:

No procede.

### 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.

Evitar al máximo el contacto directo del medicamento veterinario con la piel.

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:

La avermectina puede no ser bien tolerada por todas las especies no diana (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:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

No usar en ovejas lecheras no lactantes en los 60 días siguientes al parto.

Fertilidad:

La fertilidad de machos no se ve afectada por la administración de este medicamento veterinario.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Las dosis de hasta 4 mg de ivermectina por kg (20 veces la dosis recomendada) administradas por vía subcutánea provocaron ataxia y depresión. En caso de sobredosis, debe administrarse un tratamiento sintomático. No se observaron signos de toxicidad sistémica en ovino tratado con el producto veterinario hasta 3 veces la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Frecuencia no determinada (no puede calcularse con los datos disponibles): Molestia <sup>1</sup>
--

<sup>1</sup>A veces intensa, pero temporal.

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 o al representante local del 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](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**

Dosis: 0,5 ml por cada 25 kg de peso vivo (según la dosis recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo).

Administración: Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares y reznos nasales, inyectar una vez por vía subcutánea en el cuello tomando precauciones asépticas; se recomienda utilizar una aguja estéril de calibre 17 x ½".

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Cada ml contiene 10 mg de ivermectina suficientes para tratar 50 kg de peso vivo de ovino. La inyección puede administrarse con cualquier jeringa automática, monodosis o hipodérmica estándar. Se recomienda usar una aguja de calibre 17 x ½". Sustituirla por una aguja estéril nueva cada 10-12 animales.

No se recomienda la inyección en animales mojados o sucios. Si se utiliza una jeringa monodosis o hipodérmica, utilizar una aguja estéril distinta para extraer el medicamento veterinario del envase.

Para corderos jóvenes de menos de 20,0 kg, administrar 0,1 ml por cada 5 kg. En estos corderos, se recomienda el uso de una jeringa que pueda administrar tan solo 0,1 ml.

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: 42 días.

Leche: Su uso no está autorizado en ovejas en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. No utilizar en ovejas durante los 60 días siguientes al parto si la se utiliza para el consumo humano.

## **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 y en la caja después de Exp. 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**

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.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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

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.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

Número de autorización de comercialización: 1856 ESP

#### Formatos:

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.

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

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

Spain

Tel: +34 (699) 099221

### **17. Información adicional**



La ivermectina pertenece a la familia de las avermectinas (3-AV) de endectocidas antihelmínticos.